



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KONTROLLI I LARTË I SHTETIT
DEPARTAMENTI I AUDITIMIT TË PERFORMANCËS

Adresa: Rruga "Abdi Toptani", nr. 1, Tiranë;
E-mail: rmuca@klsh.org.al; Web-site: www.klsh.org.al

Nr. prot. _____

Tiranë, më 30/06/2019

Miratohet

Bujar LESKAJ

KRYETAR



RAPORT PËRFUNDIMTAR AUDITIMI PERFORMANCE



CILËSIA DHE SIGURIA E BARNAVE NË RRJETIN E HAPUR FARMACEUTIK DHE SHËRBIMIN SPITALOR

Rinald MUÇA

Drejtore i Departamentit

Publik: Ky dokument është pronësi e Kontrollit të Lartë të Shtetit. Ai përmban informacion publik dhe qëllimi i tij është transparenca tek palët e interesuara në përputhje me Standardet Ndërkombëtare të Auditimit dhe Ligjin 154/2014, "Për Organizimin dhe Funksionimin e Kontrollit të Lartë të Shtetit", specifikisht nenin 34, pika "b", sikurse promovimi i përmirësimeve në sektorin publik, në përputhje me kuadrin ligjor e nënligjor në fuqi dhe menaxhimin e shëndetshëm të 3E-ve. Çdo citim i këtij dokumenti të bëhet referuar burimit të tij zyrtar: "Departamenti i Auditimit të Performancës – Kontrolli i Lartë i Shtetit"



Departamenti i Performancës në KLSH @ Performanca

QERSHOR 2019

**RAPORT PËRFUNDIMTAR I AUDITIMIT TË PERFORMANCËS
“CILËSIA DHE SIGURIA E BARNAVE NË RRJETIN E HAPUR FARMACEUTIK DHE
SHËRBIMIN SPITALOR”**

QESHOR 2019

Auditimi është kryer në bazë të programit të auditimit të miratuar nga Kryetari i Kontrollit të Lartë të Shtetit nr. 1425/6 prot., datë 18.03.2019.

Faza studimore e auditimit nisi në dt. 10.01.2019 me shkresën për njoftim-fillim auditimi nr. 1425 prot., datë 28.12.2018.

Faza e terrenit të auditimit nisi në dt. 20.03.2019 me programin e auditimit cituar më lart dhe përfundoi në 25.04.2019.

Projekt-raporti i auditimit mori formë përfundimtare më 27.05.2019 dhe iu përcoll subjekteve nën auditim:

1. Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale;
2. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore;
3. Qendra Spitalore Universitare “ Nënë Tereza” Tiranë

Në respektim të afatit 1-mujor, grupi i auditimit priti observacionet nga subjektet nën auditim, duke organizuar edhe takim ballafaques me punonjës të veçantë të AKBPM, por jo me titullarin dhe drejtuesit kryesorë të këtij institucioni, pasi ata nuk respektuan afatin kohor të vendosur në bashkëpunim për të realizuar një takim ballafaques, duke përcjellë vetëm observacionet në rrugë zyrtare në datën 19.06.2019 brenda afatit ligjor. QSUT përcolli observacionet brenda afatit ligjor, por nuk shprehu interes për takim ballafaques me grupin auditues.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nuk përcolli observacion, duke pranuar në heshtje projekt-raportin auditues.

Për shkak të volumit të observacioneve të paraqitura nga AKBPM dhe QSUT, ato janë përfshirë në fund të këtij raporti, në anekset përkatëse të ndara sipas subjekteve, sëbashku me argumentimin e grupit të auditimit dhe qëndrimin final të KLSH-së për to. Në rastet kur gjetjet, konkluzionet apo rekomandimet e këtij raporti janë ndryshuar nga ato të projekt-raportit në reflektim të observacioneve të subjekteve, kjo është cilësuar në shënimin përkatës në fund të faqes ku ndodhet gjetja, konkluzioni apo rekomandimi respektiv.

Në rastet kur observacionet e subjekteve kanë sjellë në vëmendje të grupit të auditimit, informacion shtesë, të paaudituar më parë, ndryshimet janë bërë nga vetë grupi i auditimit, duke dhënë shpjegimet e nevojshme në shënimin përkatës, në fund të faqes respektive.

Raporti përfundimtar është hartuar nga:

1. Alfred Leskaj, përgjegjës grupi, auditues i lartë;
2. Klevis Kule, anëtar grupi, auditues i parë.

Procesi auditues u mbikëqyr nga drejtori i dept., z. Rinald Muça



PËRMBAJTJA

1. RËNDËSIA E AUDITIMIT	6
1.1. KONTEKSTI I PROBLEMIT SOCIAL	6
1.2. STRATEGJIA E KLSH-SË NË AUDITIMET E PERFORMANCËS.	8
1.3. AUDITIME TË MËPARSHME NË KËTË FUSHË.....	9
1.4. SUBJEKTET NËN AUDITIM	11
1.4.1 Hyrje në subjektet që u audituan.....	13
1.4.2 Politikat e Institucioneve.....	17
1.4.3 Pesha në buxhet dhe GDP.....	18
1.4.4 Risqet e aktivitetit të subjektit.....	20
1.4.5 Rëndësia e produkteve të subjektit.	23
1.4.6 <i>Feedback</i> -u i subjektit.	25
2. QASJA DHE DETAJET E AUDITIMIT	26
2.1. OBJEKTIVI DHE PROBLEMI I PERFORMANCËS.....	27
2.1.1 Fokusimi dhe përkufizimi i problemit të performancës	28
2.1.2 Objektivi i auditimit	28
2.2. PËRKUFIZIMET DHE TERMINOLOGJIA	28
2.3. BURIMET E KRITEREVE.....	31
2.3.1 Kriteret e politikës.....	31
2.3.2 Kriteret e monitorimit dhe raportimit	31
2.3.3 Kriteret teknike.....	32
2.3.4 Kriteret e tjera/Praktikat më të mira	34
2.4. PIRAMIDA E PYETJEVE AUDITUESE.....	36
2.5. SKEMA E AUDITIMIT.....	37
2.5.1 Qasja/ Metodologjia audituese	37
2.5.2 Metodatat & teknikat audituese	38
2.6. REZULTATET E PARASHIKUARA.....	38
2.6.1 Impakti i mesazhit auditues për Kuvendin dhe Qeverinë	38
2.6.2 Impakti i mesazhit auditues për publikun dhe palët e interesit.....	39
2.6.3 Forma e publikimit.....	39
3. SHTJELLIMI I PYETJEVE DHE NËNPYETJEVE	40
3.1. A kanë rezultuar efektive politikatat e marra nga MSHMS për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave?	41
3.1.1. A është i plotë kuadri ligjor dhe rregullator për sektorin e farmaceutikës dhe në përputhje me direktivat e BE-së?.....	42
3.2. A ka ndikuar veprimtaria e AKBPM-së në garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave?	45
3.2.1. A i ka shërbyer sistemi i farmakovigjilencës rritjes dhe përmirësimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave?.....	45
3.2.2. A janë të mjaftueshme dhe të besueshme rezultatet e analizave të kryera nga laboratorit pranë AKBPM?.....	51
3.2.3. A janë të mjaftueshme dhe cilësore kontrollet dhe inspektimet të ndërmarra në sektorin farmaceutik?	57
3.3. A kanë aplikuar shërbimet spitalore standarde apo praktika të mira mbi ruajtjen	

dhe qarkullimin e barit?	76
3.3.1. A janë furnizuar shërbimet spitalore me barna dhe materiale mjekësore sipas nevojave të tyre?	76
3.3.2. A janë kushtet e ruajtjes dhe shpërndarjes së barnave në QSUT në përputhje me standardet dhe praktikrat e mira?	86
4. PËRMBLEDHJE.....	99
5.GRUPI I PUNËS DHE PËRGJEGJËSITË HIERARKIKE	101
6.ANEKS – OBSERVACIONET E SUBJEKTEVE TE AUDITUARA	102
Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.....	102
MSHMS	106
Qendra Universitare “Nënë Tereza”, Tiranë.....	106

✂ LISTA E SHKURTIMEVE

AK	Autoriteti Kontraktor
AKBPM	Agjencia Kombëtare e Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore
BE	Bashkimi Evropian
CIF	<i>Cost, Insurance, Freight</i> (Kosto, Sigurim, Shpenzim, Transporti)
DAB	Drejtoria e Auditit të Brendshëm
DAPSHET	Drejtoria e Administrimit të Paketave Shëndetësore dhe Ekzaminimeve Terciare
DPD	Drejtoria e Përgjithshme e Doganave
DPT	Drejtoria e Përgjithshme e Tatimeve
DRF	Drejtoria Rajonale e Fondit
DRG	<i>Diagnosis-related group</i> – Grup mbi bazën e diagnozës
EUROSAI	Organizata Evropiane e Institucioneve Supreme të Auditimit
EXW	<i>Ex works pricing</i> – Kosto e prodhimit të Barnave, përfshirë edhe fitimin
FQ	Farmacia Qendrore
FSDKSH	Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor
GDP	<i>Gross Domestic Product</i> – Produkti i Brendshëm Bruto
KÇB	Komisioni i Çmimit të Barnave
KVKPB	Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit të Barnave
MSHMS	Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale
OECD	Organizata për Bashkëpunim dhe Zhvillim Ekonomik
PAI	Poli i Integruar i Administrimit
QKCSAISH	Qendra Kombëtare e Cilësisë, Sigurisë dhe Akreditimit të Institucioneve Shëndetësore
QKKB	Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave
QSUT	Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”
SIRKB	Sistemi Informatik i Regjistrimit dhe Kontrollit të Barnave
SISP	Sistemi Informatik Spitalor
SKZHI	Strategjia Kombëtare për Zhvillim dhe Integrim 2015-2020
SNMKMT	Strategjia Ndërsektoriale e Mbrojtjes së Konsumatorit dhe Mbikqyrjes së Tregut
SR	Spital Rajonal
SSH	Strategjia e Shëndetësisë

1. RËNDËSIA E AUDITIMIT

Auditimi është një pjesë thelbësore e procesit të llogaridhënies për shpenzimin e parave publike, duke dhënë kështu një kontribut të rëndësishëm për miradministrimin e burimeve dhe kryerjen e shërbimeve për qytetarët. Nëpërmjet auditimit të performancës bëhet një ekzaminim i pavarur për të kuptuar nëse angazhimet qeveritare, operacionet, programet, aktivitetet apo institucionet e saj janë duke vepruar në përputhje me parimet e ekonomicitetit, eficiencës dhe efektivitetit dhe nëse ka vend për përmirësim, në aktivitetin e tyre. Veç këtyre, nëpërmjet auditimit, KLSH bën transparente përdorimin e fondeve publike, administrimin e pronës publike dhe burimeve natyrore kombëtare, kryerjen në kohë, me cilësi dhe kosto optimale të shërbimeve publike, etj.¹ Kryerja e auditimeve në përgjithësi dhe atyre të performancës në veçanti nga KLSH bëhet në përputhje të plotë me standardet INTOSAI dhe me objektivat e Strategjisë për Zhvillim të EUROSAT 2017-2023, të cilat gjejnë pasqyrim në Strategjinë e Zhvillimit të KLSH 2018-2022. Sipas kësaj Strategjie, KLSH ka për objektiv rritjen e cilësisë së auditimit dhe shtimin e numrit të auditimeve të performancës, nëpërmjet audituesve të përgatitur dhe të mirë-trajnuar. Tematika e auditimeve të performancës nis me përzgjedhjen e propozimeve për auditim që në vitin paraardhës, në zbatim të Manualit të Auditimit të Departamentit të Performancës, i miratuar me urdhrin e Kryetarit të KLSH-së nr. 47, datë 30.4.2015².

Departamenti i auditimit të performancës në KLSH ka kryer dhe më parë auditim në sistemin shëndetësor për shkak të rëndësisë dhe impaktit që ka cilësia e ofrimit të shërbimeve nga institucionet shëndetësore për qytetarët, por zgjedhja e kësaj teme auditimi vjen si reagim ndaj sensibilitetit të lartë të shoqërisë shfaqur në lidhje me garantimin e sigurtisë dhe cilësisë së barnave që qarkullojnë në rrjetin e hapur farmaceutik dhe në atë të shërbimit spitalor.

Reforma e ndërmarrë së fundmi në shërbimin farmaceutik, e kurorëzuar me miratimin e ligjit për barna, ka në thelbin e saj përafrimin e kuadrit ligjor me vendet e BE, si dhe rregullimin e tregut farmaceutik dhe mënyrën e vendosjes së barnave në treg. Ligji i barnave, miratuar në vitin 2014, parashikon që nëpërmjet strukturave përgjegjëse të rrisë sigurtinë dhe cilësinë e barnave që qarkullojnë në vend.

Kryerja e auditimit në fushën e shërbimit farmaceutik, duke vlerësuar mekanizmat e përdorur nga institucionet përgjegjëse për garantimin e sigurtisë dhe cilësisë së barnave, ka si qëllim rritjen e efektivitetit dhe eficiencës së shërbimit farmaceutik, si një nga objektivat kryesore për arritjen e misionit të tyre.

1.1. KONTEKSTI I PROBLEMIT SOCIAL

Miratimi i Ligjit të barnave në vitin 2014 i parapriu reformës në shërbimin farmaceutik, mënyrës së vendosjes së barnave në treg dhe rregullimit të tregut farmaceutik.

Kërkesat kryesore, para miratimit të tij, 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 sigurtisë së barnave;
- Rritja e kategorive përfituese në skemën e rimbursimit, dhe
- Aksesit i barabartë për blerjen e barnave.

¹ Neni 6 i Ligjit 154/2014 "Për organizimin dhe funksionimin e Kontrollit të Lartë të Shtetit".

² Manuali i Auditimit të Performancës.

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 sinjale 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, Ligji³ 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-së.

Por pa kaluar ende një vit nga miratimi i ligjit të barnave bëhen ndryshime⁴ 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 interesit⁵ e kundërshtuan nismën e qeverisë për ndryshimet e bëra në ligjin e barnave, ndryshime të cilat u bënë jo në konsultim 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 kah të garantimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave.

Nga analizimi i evidencës së marrë gjatë fazës studimore dhe të dhënave të DPD, rezulton një rritje e volumit të barnave gjenerikë, të importuara nga prodhues të vendeve të Ballkanit dhe Turqisë, për shkak të lehtësirave që parashikon ligji i barnave për të eksportuar në vendin tonë nga prodhues të këtyre vendeve, duke u pajisur minimalisht vetëm me autorizim lokal për tregtim bari: “që qarkullon në vendin e tyre”. Në tabelën nr. 1 paraqitet trendi në rritje i barnave të importuara nga Turqia, duke marrë si pikë reference vitin 2014, kur u miratua dhe ligji i barnave.

Tabela nr. 1: Barna të importuara gjatë vitit 2014-2018

Viti	Vlera e imp. nga Turqia	Totali i imp. të barnave	(%) e imp. të barnave nga Turqia.
2014	9.851.008 €	164.184.306 €	6%
2015	9.688.267 €	147.534.534 €	7%
2016	12.890.992 €	167.652.638 €	8%
2017	16.310.602 €	198.407.562 €	8%
2018	23.345.462 €	206.547.746 €	11%

Burimi: DPD; përpunimi Grupi i KLSH-së

Siç tregohet dhe në grafikun nr. 1, në vitin 2018 kemi një rritje prej 5% të peshës së barnave të importuara nga Turqia kundrejt vitit 2014. Gjatë vitit 2018 rezulton që nga Turqia të jenë importuar 11% të barnave të importuar në vendin tonë.

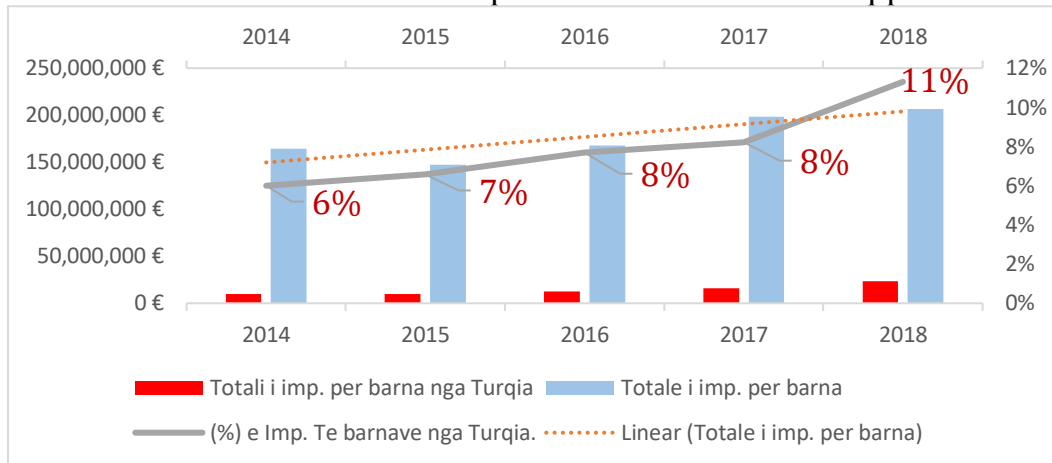
Në skemën nr. 1 janë paraqitur disa tregues të sektorit farmaceutik për vitin 2018.

³ Ligji 105/14, miratuar më 31 korrik 2014.

⁴ Ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015.

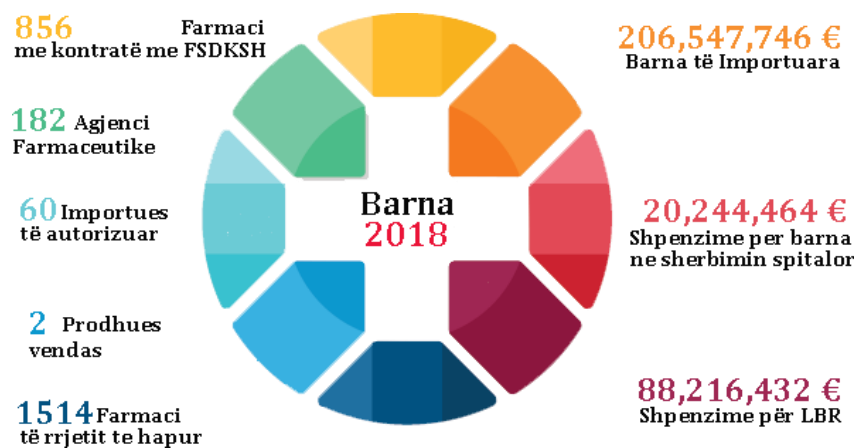
⁵ Theksuar kjo edhe gjatë takimit me presidenten e urdhrit të farmacistit.

Grafiku nr. 1: Trendi i importeve të barnave në Shqipëri



Burimi: MSHMS; AKBPM; DPD; përpunimi Grupi i KLSH

Skema nr. 1: Disa tregues për sektorin farmaceutik



1.2. STRATEGJIA E KLSH-SË NË AUDITIMET E PERFORMANCËS.

KLSH e ka përcaktuar si një ndër sfidat kryesore të tij përmirësimin e cilësisë dhe shtimin e numrit të auditimeve të performancës, duke zënë një peshë të konsiderueshme, 25-30%, të numrit total të auditimeve që kryhen. KLSH do të vijojë zgjerimin e fokusit të saj në auditimet e performancës dhe IT, duke përfshirë në secilin prej tyre konsiderata për ekonomicitetin, eficiensën, efektivitetin, etikën, mjedisin (*environment*) dhe energjinë.

Objektivat për auditimin e përfomancës shkojnë përtej nxitjes së ndryshimit, duke synuar rritjen e impaktit që këto auditime duhet të sjellin në interes të palëve të përfshira. Për këtë qëllim, gjatë periudhës së ardhshme strategjike, Departamenti i Auditimit të Performancës synon të:

- Përcjellë në Kuvend çdo raport auditimi performance, duke kërkuar edhe të dëgjohet në seanca të posaçme për çështje kritike;
- Shtojë peshën e vet të raportimit në dy raportet që KLSH përcjell çdo vit si dokumente integrale në Kuvend (Raporti për Zbatimin e Buxhetit Faktik dhe Raporti për Performancën Institucionale);
- Risë pjesëmarrjen aktive në konferenca, *workshop*-e e takime jashtë vendit, duke prezantuar dhe promovuar punën audituese;
- Organizojë mbi baza periodike takime me gazetarët, akademikët dhe shoqërinë civile

- për të rritur impaktin dhe marrë *feedback*;
- Ruajë dhe rrisë prezencën në median e shkruar, duke synuar kalimin edhe në median vizive;
- Shtojë numrin e ndjekësve në kanalet sociale, duke targetuar moshën e re, për të ndërgjegjësuar brezin e ri për problemet e vendit dhe joshur ata drejt pjesëmarrjes në zgjidhjen e problemeve;
- Nxisë dhe mbështesë botimet institucionale lidhur me performancën.

Kontrolli i Lartë i Shtetit, nëpërmjet realizimit të auditimeve të performancës, jep një informacion shumë më të gjerë dhe të thelluar mbi ecurinë e të gjithë projekteve, programeve dhe shërbimeve që kryhen në entet publike të audituara. KLSH, gjatë dhe pas procesit auditues, këshillon dhe ndihmon drejtuesit, stafin dhe personelin e enteve publike për përmirësimin e proceseve të punës, sidomos aty ku efienca është e vështirë për t'u matur, duke i nxitur dhe orientuar drejt nevojave të qytetarëve.

Puna audituese dhe produktet e saj janë “shtylla kurrizore” e aktivitetit institucional.

1.3. AUDITIME TË MËPARSHME NË KËTË FUSHË

Grupi i auditimit shqyrtoi dokumentacionin e vënë në dispozicion mbi auditimet e kryera tek subjektet nën auditim (MSHMS, AKBPM, QSUT) për periudhën 2017-2018, të cilat kanë patur si fokus ndër të tjera edhe procesin e planifikimit, financimit të barnave, kostot financiare të shërbimeve spitalore, etj. Nga analiza e dosjeve të auditimeve të mëparshme rezulton se për periudhën 2017-2018, janë kryer auditime, konkretisht:

KLSH ka kryer dy auditime performance:

Në Dhjetor të vitit 2017, Departamenti i Auditimit të Performancës në KLSH, ka përfunduar auditimin e performancës **“Kostimi i shërbimeve spitalore”** për periudhën Janar-Dhjetor 2017, ku subjekte nën auditim ishin: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale; Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor; Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”; Spitali Rajonal Shkodër dhe Spitali Rajonal Vlorë.

Ky auditim pati si objektiv “Analizimin e kostimit të shërbimit spitalor dhe gjenerimin e rekomandimeve për optimizimin e kostifikimit”, dhe në perfundim të tij doli me mesazhin:

“Sistemi aktual i vlerësimit të kostove për shërbimet spitalore mbart shpenzime të tepërta, duke mos reflektuar kostot e vërteta. Ky sistem orienton kërkesat e institucioneve shëndetësore spitalore drejt vlerësimit të shpenzimeve pasi ato kanë ndodhur dhe jo kostove të tyre përmes planifikimit. Mungesa e specialiteteve pranë shërbimeve në spitalet rajonale dhe bashkiake, si dhe mungesa e performancës së shërbimit parësor ka krijuar rritjen e kostove dhe përqendrimin e pacienteve në qendrën më të madhe universitare QSUT.

Implementimi i paketave shëndetësore përbën një nismë të mirë për miratimin e protokolleve për këto paketa, por mënyra e vlerësimit financiar të tyre bie ndesh me ligjin e prokurimeve publike, duke rritur kostot e këtyre shërbimeve shëndetësore.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale së bashku me Fondin edhe QSUT të angazhohen në hartimin dhe implementimin e protokolleve klinike për të gjitha shërbimet spitalore, duke pasur si orientim modelin DRG dhe klasifikimin më të fundit ndërkombëtar të sëmundjeve ICD-10. Riorganizimi i hartës së spitaleve mbi bazën e treguesve të

performancës së shërbimit spitalor përbën një kusht të nevojshëm dhe të domosdoshëm për uljen e kostove të tepërta për sistemin shëndetësor. Premisat e krijimit të një tregu shëndetësor do të çonte në ekuilibrin e kërkesë – ofertës, duke rritur eficiencën, cilësinë e shërbimeve nga ofruesit e kujdesit shëndetësor për pacientë”.

Ndër konkluzionet kryesore që u arritën dhe që kanë lidhje me objektin e auditimit mbi cilësinë dhe sigurinë e barnave janë:

- a) Mungesa e protokolleve mjekësore ka rritur ndjeshëm keqpërdorimin dhe abuzimin me barnat.
- b) Mungesa e akreditimit të institucioneve shëndetësore, duke përfshirë dhe farmacitë spitalore, ka ndikuar në cilësinë e kujdesit të shërbimit spitalor, etj.

Në Shtator të vitit 2018 është kryer auditimi i performancës **“Receta dhe nënshkrimi elektronik”** për periudhën 2017-2018, ku subjekte nën auditim ishin: MSHMS, FSDKSH dhe QSUT. Ky auditim pati si objektiv vlerësimin e procesit të implementimit të recetës dhe nënshkrimit elektronik, si dhe ndikimin në efektivitetin e skemës së rimbursimit të barnave.

Në përfundim të auditimit u dha mesazhi si më poshtë:

“Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, në bashkëpunim me FSDKSH, duhet të angazhohen aktivisht për shtrirjen, aplikimin dhe konsolidimin e recetës dhe nënshkrimit elektronik në të gjithë sistemin shëndetësor për barnat e rimbursueshme, pasi ato janë larg objektivave strategjike të zhvillimit të shëndetësisë elektronike dhe detyrimeve kontraktuale, mbi afatet e implementimit të saj.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, si përfaqësuese e interesave të shtetit dhe në rolin e monitoruesit të zbatimit të kontratës, ka mbajtur një rol pasiv, duke ia ngarkuar gjithë barrën e implementimit FSDKSH-së, e cila në vetvete, ka qenë sporadike dhe e paqartë në veprimet saj për realizimin e këtij detyrimi kontraktual. MSHMS dhe FSDKSH nuk janë të qarta për një afat përfundimtar të aplikimit të këtij inovacioni shumë të rëndësishëm teknologjik në fushën e shëndetësisë. Mungesa e koordinimit midis dy institucioneve, si dhe mungesa e një plani të përcaktuar mirë nga ana e tyre, ka ndikuar në mosrespektimin e afatit kohor të aplikimit të saj në sistemin shëndetësor.

Përkundrejt një rritjeje të shkallës së implementimit gjatë fillimit të vitit 2018, kryesisht në sistemin e kujdesit shëndetësor parësor, receta elektronike është ende larg aplikimit në shërbimet shëndetësore për barnat e rimbursueshme. Mungesa e nënshkrimit elektronik për farmacitë mbetet një hallkë e dobët e këtij projekti, duke e larguar atë nga objektivat strategjike të procesimit të shërbimeve shëndetësore pa letër (paperless). MSHMS dhe Fondi duhet të angazhohen aktivisht për shtrirjen dhe aplikimin sa më parë të recetës elektronike në shërbimin spitalor dhe kryesisht atë të QSUT-së.

MSHMS dhe FSDKSH, në bashkëpunim me AKSHI-n, duhet të digjitalizojnë gjithë hallkat e këtij procesi, duke mundur që projekti i recetës elektronike të bashkëveprojë me programet e tjera të shëndetësisë elektronike. MSHMS dhe FSDKSH duhet të iniciojnë fillimin e projektit të kartelës elektronike, duke e bërë më efektiv sistemin e recetës elektronike.”

Ndër konkluzionet kryesore që u arritën dhe që kanë lidhje me objektin e auditimit mbi

cilësinë dhe sigurinë e barnave, janë:

- a) Sistemi i recetës dhe nënshkrimit elektronik nuk ka filluar implementimin pranë shërbimit spitalor, kryesisht në QSUT dhe IEVP-të.
- b) Gjithashtu, nënshkrimi elektronik nuk është aplikuar për farmacitë e rrjetit të hapur që ekzekutojnë receta me rimbursim;
- c) Projekti i recetës dhe nënshkrimit elektronike ka zgjatur gati 4 vjet dhe ende nuk është implementuar tërësisht në sistemin e kujdesit shëndetësor për barnat e rimbursueshme
- d) Mosimplementimi i plotë i recetës elektronike ka ndikuar në transparencën e zbatimit të skemës së barnave të rimbursueshme, etj.

MSHMS ka kryer një auditim rregullshmërie:

Në Korrik të vitit 2018, DAB pranë MSHMS ka kryer auditim në AKBPM për periudhën Janar 2015 - 30 Prill 2018. Ky auditim kishte si objektiv kryesisht vlerësimin e sistemit të menaxhimit financiar dhe kontrollit; menaxhimit të burimeve njerëzore; prokurimet publike; të ardhurat dytësore dhe sistemin e regjistrimit të barnave.

Ndër konkluzionet kryesore që u arritën dhe që kanë lidhje me objektin e auditimit mbi cilësinë dhe sigurinë e barnave, janë:

- a) Procedurat e prokurimeve publike kanë patur mangësi në përlllogaritjen e fondit limit, në paraqitjen e saktë të procedurave të prokurimit në regjistrin e parashikimit të prokurimeve;
- b) Ka patur tejkalim të afateve për rinovim të autorizimeve për tregtim bari, etj.

1.4. SUBJEKTET NËN AUDITIM

Subjektet që ishin pjesë e fokusit të auditimit për periudhën 2017-2018 janë:

1. Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale (MSHMS);
2. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM);
3. Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” (QSUT)

- *MSHMS*, e cila ka si mision hartimin dhe zbatimin e politikave, strategjive dhe të kuadrit ligjor në sektorin e shëndetësisë në tërësi dhe në atë të farmaceutikës në veçanti sipas praktikave të mira. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë, në strukturën e vet të miratuar me VKM, për kryerjen e funksioneve për farmaceutikën ka: Drejtorinë e de-rregullimit, lejeve-licencave dhe të monitorimit; Sektorin e politikave dhe strategjive të zhvillimit farmaceutik; Sektorin e rregullimit të tregut farmaceutik dhe pajisjeve mjekësore. Gjithashtu, nëpërmjet Ligjit të barnave ka si struktura vendim-marrëse dhe këshilluese: Komisionin e Verifikimit të Kushteve të Prodhimit të Barnave (KVKPB); Komisionin e Çmimit të Barnave (KÇB), si dhe Komisionin e Përhershëm të Barnave (KPB)⁶, ku mënyra e organizimit dhe funksionimit të tyre bëhet nëpërmjet rregulloreve të veçanta.
- *AKBPM*, e cila është institucion në varësi të MSHMS, ka si mision analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, si dhe inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike dhe farmakovigjilencën. Gjithashtu ajo ka detyrimin për vlerësimin e dokumentacionit për aplikim dhe dhënien e autorizimit për tregtim, prodhim, import dhe përdorim të barnave. AKBPM, veç marrëdhënies

⁶ Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, neni 3, pika 43, 44, 45.

së varësisë me MSHMS, për kryerjen e aktivitetit operacional bashkëpunon edhe me struktura të tjera të Ministrisë, si KPB-në, KVKPB-në dhe KÇB-në.

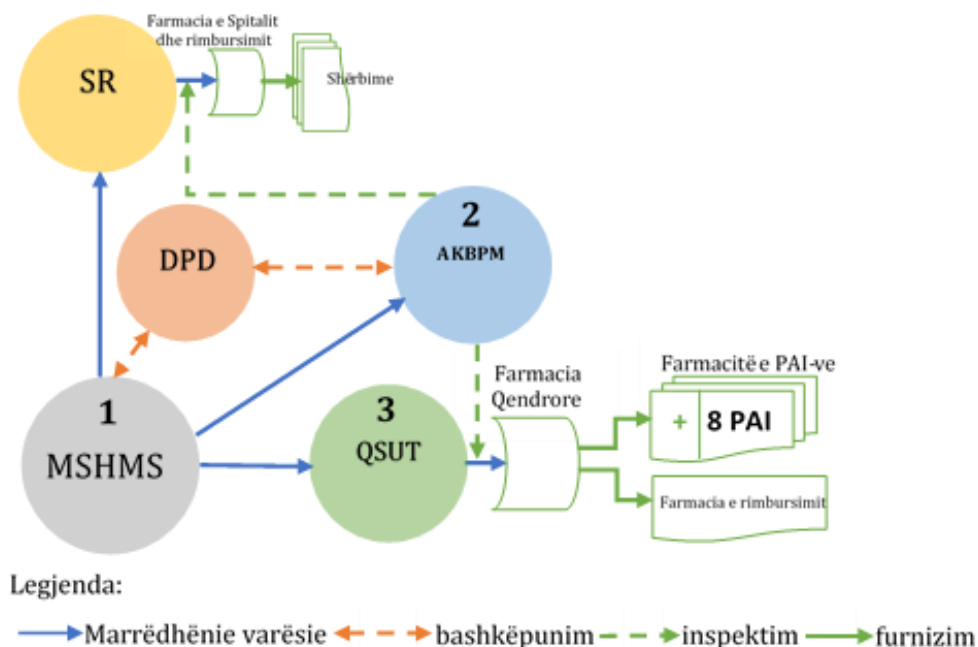
Agjencia e kontrollit të barnave për kryerjen e këtyre funksioneve ka në strukturën e saj 100 punonjës në total, ku peshën më të madhe e ka sektori i inspektimit me 21 punonjës, sektori i laboratorit 19 punonjës, sektori i autorizimit për tregtim dhe i çështjeve rregullatore 12 punonjës, sektori i shpërndarjes së barnave dhe pajisjeve mjekësore ka 8 punonjës dhe 5 punonjës ka sektori i farmakovigjilencës.⁷

Ky institucion i ushtron funksionet e veta bazuar në Ligjin për barnat⁸ dhe Ligjin për inspektimin në Shqipëri⁹, si dhe akteve nënligjore në zbatim të tyre.

- *QSUT*, e cila është nën varësi të MSHMS, ka si mision: “Të ofrojë shërbimin mjekësor me përkushtim, profesionalizëm dhe cilësi të lartë, të japë ndihmë mjekësore të specializuar (terciare) për gjithë banoret e vendit dhe shërbim mjekësor dytësor për banoret e Tiranës duke respektuar rregullat e deontologjisë dhe të etikës mjekësore, të shërbejë si bazë pedagogjike për formimin e studentëve të mjekësisë, si dhe të shërbejë si bazë kërkimore-shkencore në fushën e shëndetësisë”. Burimet e financimit të QSUT janë nga buxheti i shtetit, financimi i FSDKSH nëpërmjet nënshkrimit të kontratave (QSUT-FSDKSH), të ardhurat dytësore nga shërbimet mjekësore si dhe donacionet.

Në skemën nr. 2 është paraqitur marrëdhënia e subjekteve nën auditim në sektorin farmaceutik.

Skema nr. 2: Subjektet nën auditim



Burimi: Grupi i auditimit të KLSH

QSUT është e organizuar në strukturën administrative dhe atë administrativo-mjekësore, ku kjo e fundit ndahet në 8 pole të administrimit të integruar (PAI), të

⁷ VKM nr. 24, datë 14.1.2015 “Për miratimin e strukturës dhe mënyrës së funksionimit e organizimit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”.

⁸ Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”.

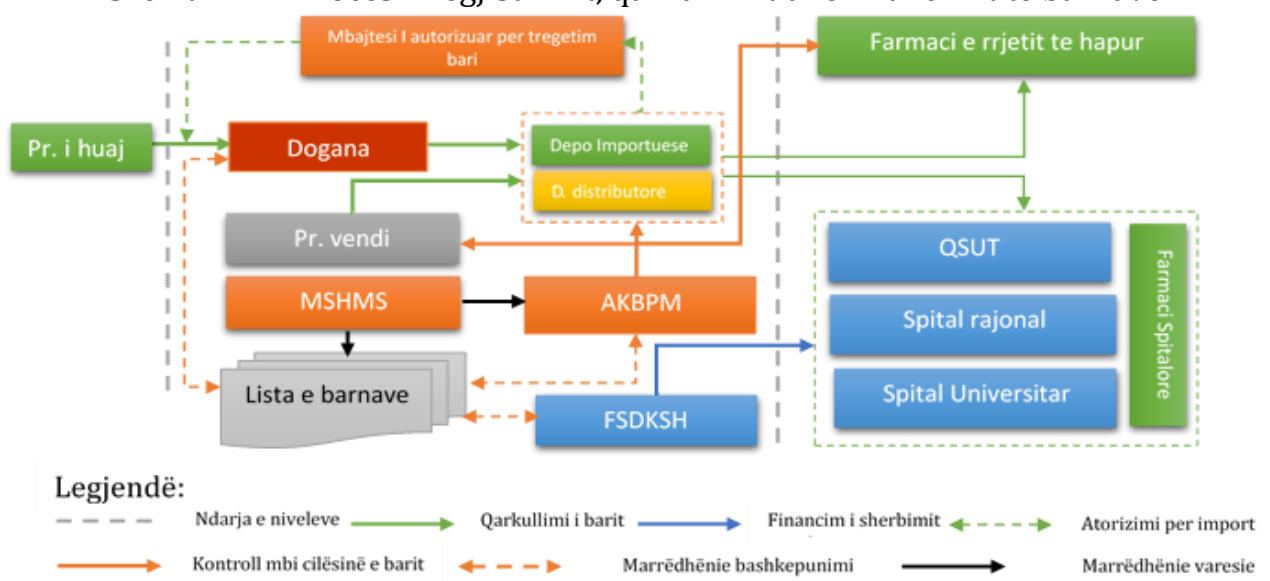
⁹ Ligji nr.10433, datë 16.6.2011 “Për Inspektimin në Republikën e Shqipërisë”.

cilat ofrojnë në total 42 shërbime mjekësore. Pranë QSUT organizohen dhe funksionojnë gjithashtu edhe dy struktura të tjera: Bordi dhe Komisioni Mjekësor i Strukturës Shëndetësore Universitare¹⁰. QSUT, për ofrimin e shërbimit farmaceutik, ka në strukturën e vet, miratuar me Vendim të Bordit Drejtues të saj¹¹, drejtorinë qendrore të farmacisë (1 drejtor), e organizuar në sektorin e farmacisë qendrore (1 përgjegjës + 5 farmacistë) dhe në atë të rimbursimit (2 farmacistë). Gjithashtu, çdo PAI në QSUT, me përjashtim të PAI-t të konsultave, ka në strukturën e vet për shërbimin farmaceutik, 1 përgjegjës dhe 1 farmacist. Pra në total shërbimi i farmacisë në QSUT ka 23 punonjës (1 Drejtor + 8 Përgjegjës + 14 Farmacistë).

1.4.1 Hyrje në subjektet që u audituan

Sistemi Shëndetësor në Shqipëri është i organizuar në sektorin publik dhe jopublik. Institucionet shëndetësore publike sigurojnë pjesën më të madhe të shërbimeve shëndetësore që i ofrohen popullatës si në fushën e promocionit, parandalimit, diagnostikimit dhe kurimit.

Skema nr. 3: Procesi i regjistrimit, qarkullimit dhe financimit të barnave



Burimi: Grupi i auditimit të KLSH

Në skemën nr. 3 është pasqyruar procesi i regjistrimit, qarkullimit dhe financimit të barnave, si dhe rolin që kanë subjektet (publike dhe private) për realizimin e tij.

Ky proces ndahet në disa nivele, konkretisht:

1. Hartimi i listës dhe përcaktimi i çmimit të barnave;
2. Marrja e autorizimit për tregtim, prodhim, import dhe përdorim;
3. Kërkesat për barna dhe financimi i tyre në farmacitë spitalore;
4. Kontrolli i cilësisë dhe sigurisë së barnave.

Sipas këtyre niveleve përcaktohet roli i secilit prej subjekteve, si më poshtë vijon:

¹⁰ VKM nr. 66, datë 3.2.2017 "Për përcaktimin e kriterëve e të procedurave për ngritjen e organizimin e shërbimeve dhe strukturave shëndetësore universitare".

¹¹ Vendimi i Bordit Drejtues QSUT nr.01, datë 02.10.2018 "Për miratimin e strukturës administrative të QSUT".

1. *Për hartimin e listës së barnave shërben Komisioni i Përhershëm i Barnave pranë MSHMS.*

- Për përcaktimin e çmimeve të referencës për barnat, si dhe specifikimet e tjera për çmimin e barnave që do të tregtohen me shumicë dhe pakicë, si dhe çmimet e barnave gjenerikë në krahasim me atë origjinator, me VKM ngrihet Komisioni Çmimit të Barnave pranë MSHMS. Çmimi i referencës për Shqipërinë ponderohet sipas tre treguesve:
 - I. Çmimi që aplikohet ndër pesë shtetet referente (Itali, Greqi, Serbi, Maqedoni dhe Kroaci);
 - II. Çmimi i tregtimit me pakicë të barit në vendin e origjinës;
 - III. Çmimi i barnave të importuara në Republikën e Shqipërisë, gjatë 12 muajve të fundit.¹²
- Gjithashtu me VKM miratohen marzhet e tregtimit dhe të prodhimit të barnave, konkretisht: Çmimi i prodhimit vendas caktohet duke shtuar 20% mbi koston e fabrikimit; Çmimi i tregtimit me shumicë të barnave nga importuesit dhe shpërndarësit farmaceutikë caktohet duke shtuar 11% mbi çmimin CIF të importit të barit dhe EXW të prodhimit.¹³ Për mënyrën e përcaktimit të marzhit të tregtimit dhe prodhimit të barnave, grupi i auditimit në intervistën drejtuar MSHMS me shkresën nr. 01/4 prot., datë 02.04.2019, shtroi si pyetje:
“Referuar VKM nr. 143, datë 18.2.2015 “Për përcaktimin e marzheve të fabrikimit dhe të tregtimit të barnave: A ka përdorur analizë kostoje MSHMS për përcaktimin e marzheve të tregtimit dhe të fabrikimit të barnave nga prodhues vendas? Nëse po, bashkëngjitni dokumentin përkatës”.
Nga ku rezultoi se MSHMS nuk ka përdorur një analizë kostoje për përcaktimin e marzheve të tregtimit dhe të prodhimit të barnave.
- Pas hartimit të listës së barnave, çdo vit brenda datës 31 Tetor, mbajtësit e autorizimit të tregtimit të barit dorëzojnë pranë MSHMS, çmimet “CIF” në euro ose dollarë, për barnat e importit dhe çmimet “EXW” (*ex-work*) në lekë, për barnat e fabrikuara në vend, për vitin pasardhës.
- KÇB krahason çmimet CIF të deklaruara në Shqipëri me çmimet e tregtimit me shumicë të shteteve referente. Gjithashtu ky komision verifikon edhe çmimet e deklaruara të tregtimit me pakicë të barit në vendin e origjinës. Pas këtyre veprimeve, në datën 5 Nëntor bëhet miratimi i çmimeve të barnave dhe brenda datës 31 Dhjetor, sektori që mbulon farmaceutikën pranë MSHMS bën shpalljen (në faqen zyrtare të ministrisë), e listës së përgjithshme me çmimet “CIF/EXW”, të miratuar nga KÇB.
- Lista përfundimtare e barnave, së bashku me çmimet e tyre, dërgohet zyrtarisht tek AKBPM, FSDKSh, DPD dhe DPT.
- Çdo vit Agjencia përgatit dhe boton regjistrin e barnave të regjistruara, çmimet e deklaruara CIF dhe listën e importuesve të autorizuar nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit.¹⁴

¹² VKM nr. 645, datë 1.10.2014 “Për ngritjen dhe funksionimin e Komisionit të Çmimit të Barnave”.

¹³ VKM nr. 53, datë 5.2.2014 “Për përcaktimin e marzheve të fabrikimit dhe të tregtimit të barnave”.

¹⁴ Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, neni 18.

2. *Subjektet tregtare (prodhues, depo importuese dhe distributorë) të barnave, dorëzojnë pranë AKBPM aplikimet e tyre për autorizim të tregtimit, rinovim, variacion të barit.*

- Procedura e zakonshme e dhënies së autorizimit zgjat 240 ditë në total (210 ditë AKBPM + 30 ditë KPB). Procedura e përshpejtuar zgjat 25 ditë në total (20 ditë AKBPM + 5 ditë KPB). Procedura e përshpejtuar e autorizimit të tregtimit aplikohet për barnat që kanë një autorizim tregtimi me procedurë të centralizuar nga Agjencia Evropiane për Produkte Mjekësore (EMA) ose nga Administrata e Barnave dhe e Ushqimeve në SHBA (FDA). Në gjykimin e grupit të auditimit, procedura e përshpejtuar është parashikuar si praktikë për barna të cilat kanë kaluar një vlerësim të hollësishëm mbi cilësinë dhe sigurinë nga EMA (në rastin kur barnat prodhohen në BE), ose FDA (në rastin kur ato prodhohen në Shtetet e Bashkuara të Amerikës), për të shmangur një pjesë të konsiderueshme të dokumentacionit që dorëzohet për aplikim për autorizim tregtimi, në rastin kur një bar është prodhuar në një nga vendet e Ballkanit (jo anëtar i BE-së) ose në Turqi, etj. Dallimi midis këtyre procedurave, veç kohës për dhënien e autorizimit të tregtimit nga momenti i aplikimit, është edhe numri dhe lloji i dokumentacionit që duhet të dorëzohet pranë AKBPM-së, konkretisht:

Për procedurën e përshpejtuar bari duhet të ketë:

- I. Certifikatën e produktit farmaceutik;
- II. Certifikatën e praktikës së mirë të prodhimit (GMP);
- III. Autorizim tregtimi certifikatë/vendim nga EMA ose FDA.

Për procedurën e zakonshme bari duhet të ketë:

- I. Emrin e tij;
- II. Lëndën vepruese;
- III. Dozën dhe formën farmaceutike;
- IV. Grupin farmako-terapeutik, sipas klasifikimit ATC;
- V. Certifikatën e Produktit Farmaceutik;
- VI. Certifikatë e praktikës së mirë të prodhimit (GMP);
- VII. Autorizim tregtimi, certifikatë/vendim në vendin referent.

Pas dhënies së autorizimit, subjektet tregtare duhet të paguajnë tarifën përkatëse në varësi të llojit të aplikimit që bëjnë (regjistrim, rinovim, variacion).¹⁵

- Pasi janë pajisur me autorizim të tregtimit, subjektet që duan të importojnë barna nga jashtë, aplikojnë pranë AKBPM, për autorizim importi. Ky dokument dorëzohet pranë doganës, ku do të bëhet dhe zhdoganimi i barnave.¹⁶
- Për shpërndarjen e barnave (import dhe prodhim vendas) në farmacitë e rrjetit të hapur ose në ato spitalore, subjektet e sipërpërmendura aplikojnë pranë AKBPM për autorizim përdorimi të barnave, si dhe për pajisjen e tyre me pullën e kontrollit. AKBPM, pasi kryen verifikimet e nevojshme (verifikimin fizik; verifikimin e të dhënave të barit të importuar/prodhuar; verifikimin e çmimit në bazë të legjislacionit përkatës), jep autorizimin e përdorimit sipas rregullores

¹⁵ 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.

¹⁶ Ligji nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", i ndryshuar, neni 32.

së miratuar nga Ministri përgjegjës për shëndetësinë dhe lëshon pullën e kontrollit. Barnat, të cilat importohen, duhet të pajisen me pullën e kontrollit brenda 15 ditëve nga momenti i përfundimit të procedurës doganore.¹⁷ Në farmacitë spitalore, barnat në paketimin e tyre të jashtëm janë të pajisura veç pullës së kontrollit, edhe me vulën me ngjyrë të kuqe “PËR PËRDORIM SPITALOR, NDALOHET SHITJA”.¹⁸

- Për barnat që nuk ka autorizim për tregtimin e tyre dhe të alternativave të ngjashme me to, për të cilat ka kërkesë për mjekim spitalor/ambulator, Ministri përgjegjës për shëndetësinë lëshon autorizim të importit të tyre, me afat vlefshmërie 2 muaj.¹⁹
- Çdo bar që është pajisur me autorizim tregtimi, regjistrohet pranë AKBPM-së në sistemin informatik – SIRKB.

3. *Lista e barnave e miratuar për përdorim spitalor i dërgohet spitaleve, të cilat brenda 10 ditëve të para të muajit Janar të vitit aktual, dërgojnë me shkresë përcjellëse planifikimin e nevojave të tyre për barna dhe pajisje mjekësore për një periudhë 12-mujore.*

- Këto struktura kryejnë planifikimin për barna dhe pajisje mjekësore nëpërmjet Bordit drejtues/Këshillit të administrimit.²⁰ Ky planifikim dërgohet në MSHMS, e cila nëpërmjet një grupi pune përgatit listën përfundimtare të nevojave dhe përlogarit fondin limit, në bazë të çmimit për njësi për barnat. Sektori i Prokurimeve në MSHMS²¹ shpall procedurat e prokurimit, të cilat zhvillohen nëpërmjet marrëveshjes kuadër me afat 12-mujor, nga organi qendror blerës MSHMS.
- Pas përfundimit të procedurës së prokurimit nga MSHMS, janë spitalet, në rastin tonë QSUT, që nënshkruajnë kontratat dy-palëshe me firmat fituese, për barnat pa rimbursim (QSUT-Firma fituese) dhe për ato me rimbursim kontrata nënshkruhet nga QSUT, FSDKSH dhe firma fituese.
- Farmacitë e rrjetit të hapur, si dhe agjencitë farmaceutike, që furnizohen me barna nga prodhuesit, depot importuese apo distributorë të tjerë, kryejnë tregtimin me pakicë të barnave. Furnizimi i tyre me barna bëhet në varësi të kërkesave që ato kanë. Barnat që tregtohen në këto farmaci duhet të jenë të pajisura me pullën e kontrollit të lëshuar nga AKBPM. Farmacitë e rrjetit të hapur, të cilat kanë kontratë me FSDKSH, përfitojnë rimbursim të çmimeve të barnave që paguajnë të siguruarit.
Farmacive të rrjetit të hapur i rimbursohen konkretisht: Vetëm ato barna të firmave farmaceutike prodhuese, të cilat janë të përcaktuara në listën e barnave

¹⁷ VKM nr. 339, datë 22.4.2015 “Për përcaktimin e elementeve përbërëse, mënyrës së vendosjes dhe afatit të lëshimit të pullës së kontrollit të barit”.

¹⁸ Urdhër nr. 287, datë 12.07.2011 “Për pajisjen me vulë të barnave që përdoren në institucionet shëndetësore publike”.

¹⁹ VKM nr. 142, datë 18.2.2015 “Për përcaktimin e rregullave për lëshimin e autorizimit të Ministrit të Shëndetësisë për importimin e barnave pa autorizim për tregtim”.

²⁰ Ligji nr. 9106 datë 17.7.2003 “Për shërbimin spitalor” dhe statuti i QSUT-së.

²¹ Urdhër i brendshëm i Ministrit të MSHMS nr. 506, datë 20.11.2017 “Për ngritjen e grupit të punës dhe për përcaktimin e mënyrës dhe të afateve që do të ndiqen për zhvillimin e procedurave të përqendruara të prokurimit publik për barna dhe pajisje mjekësore të vitit 2018”.

që rimbursohen; të pajisura me pullën e kontrollit të AKBPM-së; si dhe të tregtuara vetëm nga Importuesi/Shpërndarësi Farmaceutik, që ka kontratë me FSDKSH.

4. *Niveli i fundit në këtë skemë është kontrolli që ushtron AKBPM mbi cilësinë dhe sigurinë e barnave.*

- Agjencia kryen inspekte pranë ambienteve të subjekteve tregtare (prodhues, depo importuese, distributore, farmaci të rrjetit të hapur).
- Inspektimet që kryhen në këto subjekte, janë kryesisht për:
 - Ambientet në të cilat prodhohen barnat;
 - Kushtet në të cilat ruhen (temperatura, lagështira, ajrimi);
 - Pullat e vendosura në paketimin e tyre;
 - Kontrata e depoz farmaceutike me spitalet, si dhe me farmacitë e rrjetit të hapur;
 - Gjendja fizike e barnave në magazinë si dhe sasi të shitura, etj.
- AKBPM²², nëpërmjet mostër-marjeve, kryen në laboratorin e vet analizat fiziko-kimike dhe mikrobiologjike të formave të dozuara të barnave të importuara/të prodhuara në vend, si dhe të lëndëve të para farmaceutike që përdoren për prodhimin e barnave.
- Sektori i farmakovigjilencës pranë AKBPM grumbullon informacion mbi shfaqjen e riskut të barnave ndaj pacientëve ose ndaj shëndetit publik, si dhe kryen vlerësimin shkencor të tij.²³

1.4.2 Politikat e Institucioneve

Objektivat për zhvillimin e sektorit të shëndetësisë kanë përbërë disa nga prioritetet kryesore të politikave të çdo qeverie në Shqipëri dhe rolin kryesor për realizimin e tyre e ka Ministria përgjegjëse për shëndetësinë. Në Strategjinë²⁴ Kombëtare për Zhvillim dhe Integrim 2015-2020, për sektorin e shëndetësisë dhe në veçanti për rritjen e cilësisë dhe sigurisë së barnave sipas direktivave të BE-së, janë parashikuar për t'u ndërmarrë disa aktivitete të përgjithshme:

- Ulja e çmimit të shitjes së barnave në Shqipëri;
- Rritja e kontrollit të cilësisë gjatë fazës së shpërndarjes së barnave;
- Disponueshmëria e një shërbimi cilësor farmaceutik në të gjithë vendin;
- Krijimi i sistemit të gjurmimit elektronik të barnave;

Sa më sipër, Ministria përgjegjëse për shëndetësinë, si institucioni politik-bërës për këtë sektor, ka detyrimin që për realizimin e këtyre objektivave të hartojë sipas praktikave të mira të vendeve të BE-së politika, strategji, legjislacion dhe të garantojë zbatimin e tyre.

MSHMS, nëpërmjet politikave të saj, dhe AKBPM synojnë të garantojë barna të sigurt dhe cilësore për konsumatorin. Në sajë të këtyre politikave dhe reformës shëndetësore në tërësi:

²²Sipas rregullores së brendshme.

²³Rregullore e brendshme "Për organizimin dhe funksionimin e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore".

²⁴ Strategjia Kombëtare për Zhvillim dhe Integrim 2015-2020, faqe nr. 139.

- Synohet një treg farmaceutik i hapur;
- Shumëllojshmëri barnash dhe akses i plotë ndaj tyre;
- Furnizim i tregut me alternativa konkurruese;

Çmime disa herë më të ulëta, pa cenuar sigurinë dhe cilësinë, të cilat janë gjithmonë të kontrolluara dhe garantuara nga mekanizmat rregullatorë të sistemit shëndetësor.

1.4.3 Pesha në buxhet dhe GDP

Për vitin 2018, financimi i sistemit shëndetësor nga buxheti shtetit rezulton me treguesit financiarë, sa më poshtë vijon:

1. Buxheti²⁵ vjetor për vitin 2018 për Sistemin Shëndetësor në Shqipëri ishte 49.062.000.000 lekë.
2. Fondi buxhetor për Sistemin e Shëndetësisë përbën 9,87% të buxhetit të shtetit ose 2,97% të Produktit të Brendshëm Bruto për vitin 2018;
3. Buxheti²⁶ i Shtetit për vitin 2018 ishte 497.069.000.000 lekë;
4. Në vitin 2018 janë lidhur kontrata²⁷ me vlerë 2.530.558.000 lekë për barna për të gjitha spitalet publike.
5. Për vitin 2018 në QSUT ka lidhur kontrata²⁸ me vlerë 931.219.000 lekë për barna.
6. Fondi për barna të rimbursueshme gjatë vitit 2018 u realizua me 11.027.054.000 lekë.
7. Në farmacinë e rimbursimit pranë QSUT gjatë vitit 2018 janë rimbursuar 3.234.662.000 lekë ose 29.3% të fondit total të LBR.

Tabela nr. 2: Buxheti për shërbimet spitalore (në mijë lekë)

Viti	Sp. Universitare (pa QSUT)	QSUT	Sp. Rajonale	Sp. Bashkiake	Buxheti Total
2017	1.954.410	6.323.068	5.927.793	2.987.260	17.192.531
2018 ²⁹	1.929.143	6.337.974	5.972.028	3.075.642	17.314.787

²⁵ Burimi: MSHMS.

²⁶ Ligji nr.109/2017 "Për buxhetin e vitit 2018"

²⁷ Sipas raportit barna 2018, MSHMS

²⁸ Burimi: MSHMS. Bazuar ne formularin e Angjencisë se Prokurimeve Publike për barnat nënshkrim kontrate.

²⁹ VKM nr. 17, datë 12.1.2018 "Për financimin e shërbimeve shëndetësore spitalore nga skema e detyrueshme e sigurimeve të kujdesit shëndetësor për vitin 2018".

Grafiku nr. 2: Shpërndarja e buxhetit për shërbimin spitalor për vitin 2018

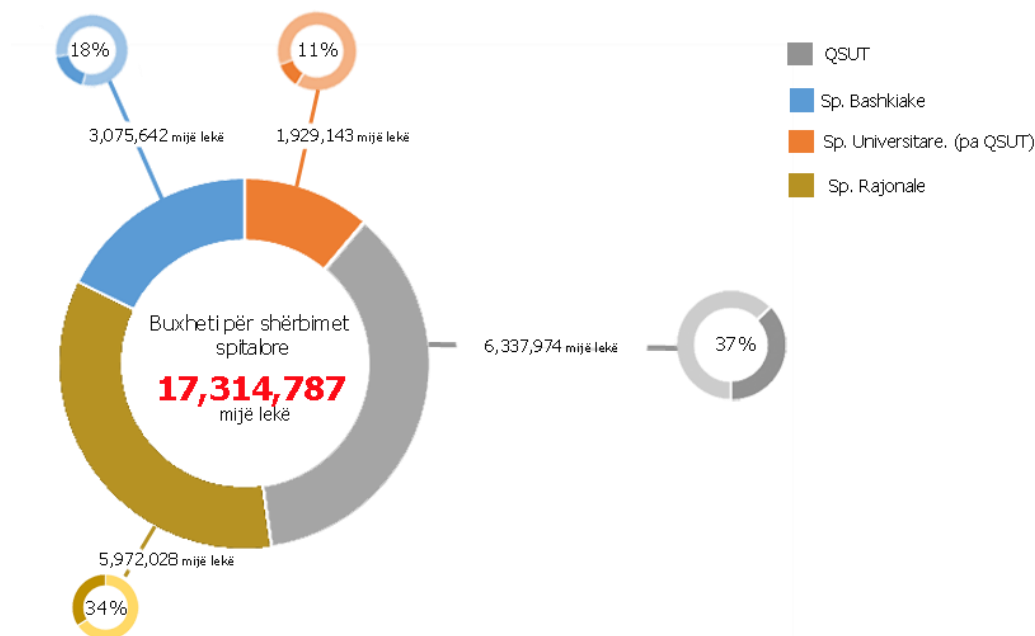


Tabela nr. 3: Shpenzimet për barna në vitin 2018 (000 lekë)

Viti 2018	Totali	(%) vs B. për shërbimin spitalor	(%) vs T. shpenzimeve për barna
Buxheti për shërbimin spitalor	17.314.787		
Shpenzime për barna	2.530.558	15%	
Shpenzime për barna në QSUT	931.219	5%	36,80%

Grafiku nr.3: Fondi i shpenzimeve për barna për vitin 2018

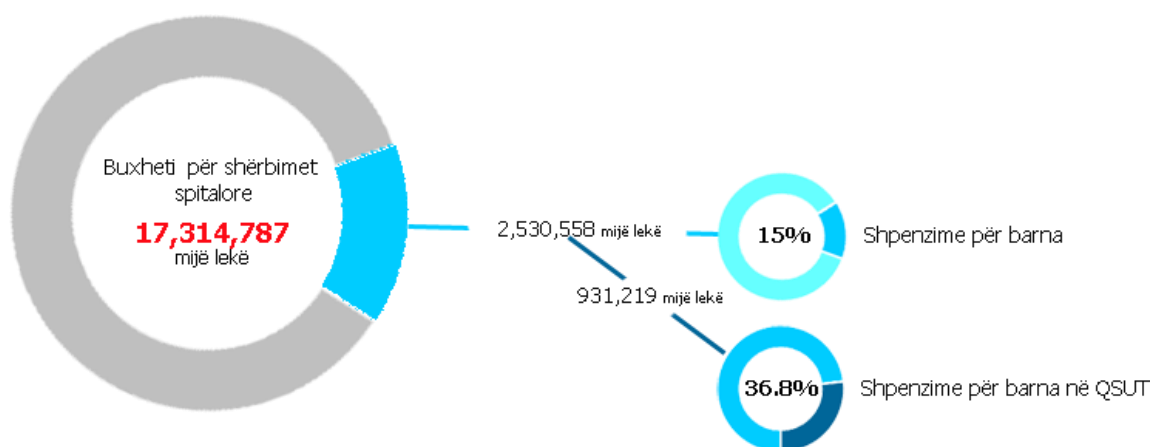
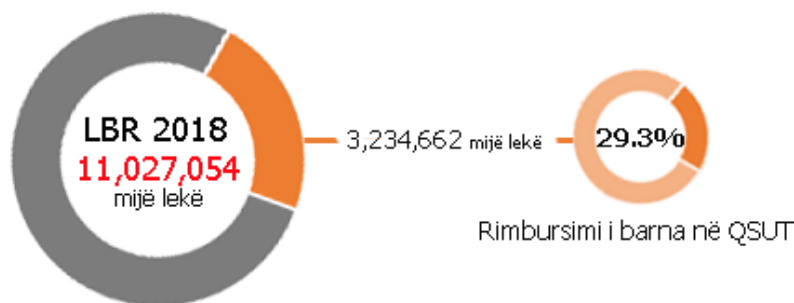


Tabela nr. 4: Shpenzimet LBR-së për vitin 2018

Viti 2018	Totali (në mijë lekë)	%
Shpenzime të LBR-së	11.027.054	
Rimbursimi i barna në QSUT	3.234.662	29,3%

Grafiku nr. 4: Fondi i shpenzimeve për LBR për vitin 2018



Burimi: MSHMS; përpunimi nga Grupi i KLSH

Sipas të dhënave³⁰ mbi realizimin e buxhetit për vitin 2018, shpenzimet për shëndetësinë shkuan rreth 2,97% të GDP-së, krahasuar me një mesatare prej 3,2-9,5% të vendeve të OECD-së. Ndërkohë që Buxheti për Shëndetësinë zuri rreth 9,87% të Buxhetit të Shtetit

1.4.4 Risqet e aktivitetit të subjektit

Risqet e aktivitetit të subjekteve nën auditim janë ato me të cilat përballet MSHMS, AKBPM, QSUT, në lidhje me realizimin e funksioneve dhe përgjegjësi të tyre në garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave. Këto risqe janë analizuar dhe paraqitur duke i evidentuar dhe klasifikuar fillimisht sipas analizës SWOT: Fuqitë, dobësitë, shanset, kërcënimet, të klasifikuar në faktorë të brendshëm dhe të jashtëm.

ANALIZA SWOT

Duke iu referuar evidentimit të fuqive, dobësive, shanseve dhe kërcënimeve të paraqitur në analizën SWOT, grupi i auditimit ka bërë një ndarje dhe grupim të risqeve të veprimtarisë së institucioneve përkatëse, për të adresuar dhe ndarë faktorët e riskut sipas përkatësisë së tyre, brenda kontrollit dhe jashtë kontrollit menaxherial. Gjithashtu është bërë edhe kategorizimi i tyre në strategjik, financiar, juridik dhe operacional.

- Risqet brenda kontrollit menaxherial janë konsideruar të gjitha ato që më lart janë përfshirë tek Fuqitë & Dobësitë;
- Risqet jashtë kontrollit menaxherial janë konsideruar të gjitha ato që më lart janë përfshirë tek "Shanset & Kërcënimet".

Tabela nr.5: Analiza SWOT

Fuqitë (S)	Dobësitë (W)
Aplikimi i kontratave nga shërbimet spitalore sipas marrëveshjes kuadër të realizuar për herë të parë në vitin 2018, për blerjen e barnave duke minimizuar krijimin e barnave stok.	Inspektimet e kryera në mënyrë rastësore, jo si rezultat i analizës së riskut.
Burime njerëzore ³¹ të kualifikuara, si në rrjetin e hapur farmaceutik, ashtu dhe në farmacitë spitalore.	Krijimi i stokut të barnave të skaduara në farmacitë spitalore.

³⁰ MSHMS.

³¹ Janë farmacistë që kanë mbaruar Fakultetin e Farmacisë dhe kanë marrë lejen e ushtrimit të profesionit nga Urdhri i Farmacistit.

Ekzistenca e sistemit informatik për regjistrimin e barnave – SIRKB.	Kushtet jo optimale në të cilat ruhen dhe transportohen barnat në QSUT.
Aplikimi i formularëve të deklarimit të efekteve të padëshirueshme për sistemin e farmakovigjilencës.	Mungesa e monitorimit të efekteve anësore të padëshirueshme nga sektori i farmakovigjilencës për pacientët pranë shërbimit spitalor.
Hartimi i listës së barnave të rimbursueshme, bazuar në protokollat ³² e mjekimit në sistemin parësor.	Mungesa e inspektimeve nga AKBPM mbi cilësinë dhe sigurinë e barnave në farmacitë spitalore.
Inspektorë të certifikuar pranë AKBPM për kryerjen e inspektimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore ³³ .	Mungesa e akreditimit dhe certifikimit të laboratorit të analizave të barnave pranë AKBPM.
Përshkrimi dhe ekzekutimi i barnave të rimbursueshme me anë të recetës elektronike ERX në farmacitë me kontratë me fondin.	Mungesa e hartimit të manualit të inspektimit nga AKBPM.
	Mungesa e implementimit të sistemit të gjurmimit të barnave <i>Track and Trace</i> .
	Mungesa e investimeve për laboratorin e AKBPM dhe laboratorëve në farmacitë spitalore.
Publikimi i Listës së barnave me çmimin e importit CIF.	Mungesa e përcaktimit në kushtet e kontratave të furnizimit me barna për nevojat spitalore në lidhje me përcaktimin e 1/2 të kohës së mbetur të arritjes së skadencës.
Rritja e autonomisë së institucioneve të kujdesit shëndetësor.	Mungesa e programit të transparencës së AKBPM në faqen Web, konform ligjit të informimit.
Shkëmbimi i të dhënave për furnizimin e farmacive spitalore me barna LBR nga depot, nëpërmjet Regjistrimit elektronik me FSDKSH.	Niveli i ulët prej 12% të barnave ³⁴ që qarkullojnë në vend, të analizuar nga AKBPM në vitin 2017/18.
Sistemi i vendosjes së pullave të kontrollit të barnave.	Miratimi i kërkesave për barna bëhet nga komisioni i ngritur nga drejtuesi i spitalit; në rastin tonë QSUT.
Sistemi SISP mbi menaxhimin spitalor në QSUT me ndërfaqës për konsumin dhe kërkesat për barnave nga farmacitë e PAI-ve.	Sektori i laboratorit nuk ka një procedurë të miratuar për marrjen e mostrës deri në momentin e nxjerrjes së rezultatit.
Shanset (O)	Kërcënimet (T)
Kërkesa e tregut të punës për farmacistë	Importi i barnave të prodhuara nga vendet e Ballkanit, duke patur vetëm autorizimin lokal të tregtimit nga vendi i origjinës.

³² Në sistemin parësor ekzistojnë protokollat. Ndërkohë që në shërbimet spitalore ende nuk janë hartuar dhe rinovuar protokollat dhe udhëzuesit klinikë.

³³ Inspektorati Qendror i Përgjithshëm.

³⁴ Rregullore e brendshme “Për organizimin dhe funksionimin e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”.

Kërkesë në rritje e studentëve për programin e studimit në degën farmaci ³⁵ .	Mospërfshirja e grupeve të interesit gjatë hartimit të ligjit të barnave.
Kuadri ligjor për sistemin shëndetësor.	Mungesa e akreditimit të farmaceutikave spitalore.
Niveli i lartë i informimit të publikut për cilësinë e barnave.	
Prania e disa kompanive farmaceutike multinacionale inovative.	Mungesa e nxjerrjes së akteve nënligjore që parashikon Ligji për barnat.
Strategjia ndërsektoriale për mbrojtjen e konsumatorit dhe mbikëqyrjen e tregut 2016-2020.	Niveli i ulët i financimit të sistemit shëndetësor.
Miratimi ³⁶ i kërkesave nga shërbimet spitalore për barna sipas parashikimeve ligjore duhet të bëhet nga Bordi Drejtues ³⁷ /Këshilli i Administrimit ³⁸ .	Mungesa e certifikatës së bio-ekuivalencës të marrë në një nga laboratorët e certifikuar të BE për barnat e importuara nga vendet e Ballkanit.

Burimi: Grupi i auditimit KLSH

Tabela nr. 6: Kategorizimi i Riskut

Nr.	Risku i Subjektit	Kategorizimi i riskut	Niveli i Riskut
Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale			
1	Mungesa e objektivave dhe planeve konkrete të veprimit për farmaceutikën në Strategjinë e Shëndetësisë.	Risk Strategjik	I Mesëm
2	Mungesa e implementimit të sistemit të gjurmimit të barit përgjatë gjithë zinxhirit të qarkullimit deri tek pacienti (<i>Track and Trace</i>).		I Lartë
3	Lejimi i importit të barnave nga vendet e Ballkanit, duke u mjaftuar vetëm me autorizimin lokal të tyre.		I Mesëm
4	Niveli i ulët i financimit të sistemit shëndetësor.	Risk Financiar	I Lartë
5	Mungesa e akteve nënligjore për zbatimin e plotë të Ligjit të barnave.	Risk Rregullator dhe Juridik	I Mesëm
AKBPM			
1	Mungesa e një plani strategjik për garantimin e barnave cilësore dhe të sigurta në treg.	Risk Strategjik	I Lartë
2	Mungesa e investimit për laborator modern për analizimin e barnave që qarkullojnë në vend.	Risk Financiar	I Lartë
3	Mungesa e manualeve dhe metodologjive për inspektimin.		I Mesëm

³⁵ Viti akademik 2017-2018.

³⁶ Është shans “de jure” sipas parashikimit të Ligjit nr. 9106, datë 17.7.2003 “Për Shërbimin Spitalor në Republikën e Shqipërisë”, por “de facto” miratimi i listës bëhet nga një komision i ngritur nga drejtuesi i spitalit, dhe në këtë rast e kemi paraqitur si “dobësi”.

³⁷ Spitalet universitare kanë Bord Drejtues.

³⁸ Spitalet rajonale kanë Këshilla të Administrimit.

4	Mungesa e procedurave të miratuara për kryerjen e analizave në laborator.	Risk Rregullator dhe Juridik	I Mesëm
5	Mungesa e akreditimit të laboratorit.	Risk Operacional	I Lartë
6	Mungesa e inspektimeve në farmacitë spitalore dhe në doganë gjatë importimit të barnave.		I Lartë
7	Niveli i ulët i analizimit të mostrave për barnat që qarkullojnë në vend.		I Lartë
8	Mungesa e inspektimit të kushteve të ruajtjes dhe transportit të barnave në farmacitë spitalore.		I Lartë
Institucionet shëndetësore spitalore – QSUT			
1	Mungesa e akreditimit të farmacive spitalore.	Risk Strategjik	I Mesëm
2	Financimi i shërbimit spitalor mbi bazën e buxheteve historike.	Risk Financiar	I Lartë
3	Mospërcaktimi i saktë i kushteve të kontratave të furnizimit me barna, si në drejtim të përcaktimit të kohës së mbetur për të arritur skadencën, ashtu dhe të kushteve të dorëzimit mbi <i>data log-erin</i> e ruajtjes së zinxhirit në të ftohtë të tyre.	Risk Rregullator dhe Juridik	I Mesëm
4	Krijimi i stokut të barnave të skaduara për shkak të planifikimit të gabuar.	Risk Operacional	I Lartë
5	Ekzistenca e barnave me pullë të rrjetit të hapur në farmacitë spitalore dhe jo me çmim spitalor.		I Mesëm

Burimi: Grupi i auditimit KLSH

1.4.5 Rëndësia e produkteve të subjektit.

“Konsumatorë të sigurtë, në një treg të ndershëm, për të bërë zgjedhje të mirë-informuara”

Në Strategjinë për Mbrojtjen e Konsumatorëve dhe Mbikëqyrjen e Tregut 2016-2020, theksi vihet në krijimin e mekanizmave të duhura për garantimin e produkteve të sigurta në treg dhe fuqizimin e konsumatorit, duke ushtruar të drejtat për zgjedhje të mirë-informuara për blerjen e produkteve cilësore. Pikërisht në vende ku ekonomia nuk ecën me ritmet e duhura, hartimi dhe zbatimi i kuadrit ligjor sipas praktikave më të mira merr një rëndësi parësore.

MSHMS, për vendosjen në treg të barnave cilësore dhe të sigurta, ka detyrimin që të plotësojë dhe garantojë zbatimin e kuadrit rregullator sipas praktikave të mira për shërbimin farmaceutik, si dhe të fuqizojë strukturat përgjegjëse për inspektimin e këtij shërbimi. Gjithashtu, nga strukturat përgjegjëse për kryerjen e inspektimeve (AKBPM), si dhe nga strukturat që ofrojnë shërbimet e kujdesit shëndetësor (QSUT, etj.), nevojitet fuqizimi dhe zhvillimi i infrastrukturës së cilësisë (standardizimi, akreditimi, testim-certifikimi, vlerësim konformiteti, etj.)

Për sa më lart realizimi i këtyre objektivave nga ana e MSHMS do të sillte:

- Funksionimin e sistemit të gjurmimit gjatë gjithë zinxhirit të prodhimit, importit,

- shpërndarjes deri tek pacienti;
- Uljen e kostos së barnave, duke ruajtur cilësinë dhe rritur disponueshmërinë e tyre në listën e barnave të rimbursueshme;
- Një treg farmaceutik të hapur, me shumëllojshmëri barnash dhe furnizim të tregut me alternativa konkurruese;
- Fuqizimin e Agjencisë³⁹ Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore;
- Përafrimin dhe plotësimin e legjislacionit farmaceutik sipas direktivave të BE-së;
- Pajisjen e çdo bari me fletë-udhëzues në gjuhën shqipe;
- Akreditimin e laboratorit të AKBPM;

Në kuadër të misionit dhe vlerave bazë, politikat e Agjencisë Kombëtare të Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, janë si vijojnë:

- Monitorimi i tregut për barnat lidhur me respektimin e kërkesave përkatëse ligjore;
- Inspektimi i barnave në momentin kur hyjnë në doganat shqiptare;
- Përforcimi i kapaciteteve inspektuese në këtë sektor;
- Krijimin e mundësisë, që bizneset e ligjshme të konkurrojnë në një treg të rregullt dhe të barabartë;
- Fuqizimi i kapaciteteve analizuese (burimet njerëzore dhe aparaturat) të laboratorit të kontrollit;
- Fuqizimi i sektorit të farmakovigjilencës;
- Informimin e publikut për aktivitetin e saj dhe masat mbrojtëse që duhet të marrin;
- Hartimi dhe miratimi i rregullores së inspektimit;
- Krijimi i një harte të plotë të rrjetit të farmacive, importuesve dhe distributorëve;
- Ndërgjegjësimin e publikut dhe të medias, që të denoncojnë çdo rast abuzimi me barnat;
- Informatizimi i rrjetit farmaceutik dhe krijimi i një baze të dhënash kombëtare.

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” ka si politika:

- Ofrimin e shërbimit mjekësor me përkushtim, profesionalizëm dhe cilësi të lartë;
- Të trajtojë dhe t’u shërbejë të sëmurëve, sipas gjendjes dhe nevojave psikologjike dhe fizike, me standardin më të lartë deontologjik;
- Të shërbejë si bazë pedagogjike për formimin e studentëve të mjekësisë;
- Të shërbejë si bazë kërkimore–shkencore në fushën e shëndetësisë;
- Të konsolidojë statusin e një qendre prioritare kompetence dhe ekselence në fushën e shkencave mjekësore;
- Reduktimin e ndotjes së mjedisit nga produktet farmaceutike stok, duke bërë të mundur asgjësimin në kohë të tyre;
- Ruajtja, administrimi dhe qarkullimi i barnave në farmacinë spitalore, sipas praktikës së mirë;
- Zhvillimi i sistemit të akreditimit;
- Realizimi me efektivitet i marrëveshjeve kuadër për furnizimin me barna sipas nevojave, duke shmangur krijimin e stokut të barnave të skaduara;
- Informatizimi i procesit të qarkullimit të barnave, monitorimi dhe regjistrimi në

³⁹ Strategjia Kombëtare për Zhvillim dhe Integrim 2015-2020, faqe nr. 139.

kohë reale i konsumit të barnave.

1.4.6 Feedback-u i subjektit.

Auditimi i performancës së cilësisë dhe sigurisë së barnave në rrjetin e hapur farmaceutik dhe shërbimin spitalor u shtri në një sërë subjektesh, të cilët nga ana e tyre, sikurse u trajtua edhe më lartë tek rubrika e “Subjekteve nën auditim”, kanë shumë institucione varësie. Në veçanti, për secilin institucion, bashkëpunimi me grupin e auditit ishte si vijon:

1. Faza studimore

MSHMS, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Spitali Rajonal i Korçës, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave si dhe Drejtoria Doganore Rinas, janë treguar të gatshëm për bashkëpunim me grupin e auditimit, duke u përgjigjur në kohë takimeve prezantuese dhe konsultuese, si dhe plotësimit të informacionit të kërkuar.

Takimet e kryera kanë rendin kronologjik si më poshtë:

- 07.01.2019 - Takimi prezantues në AKBPM;
- 07.01.2019 - Takimi prezantues në QSUT;
- 09.01.2019 - Takimi prezantues në DPD;
- 10.01.2019 - Takimi prezantues në QSUT;

Takimet konsultuese dhe intervistat e kryera me stafet përkatëse

- 17.01.2019 – Nëndrejtori, Përgjegjësja e sektorit të financës dhe Përgjegjësja e farmacisë, Spitali Rajonal i Korçës.
- 22.01.2019 – Intervista e zhvilluar me Sekretarin e Përgjithshëm në MSHMS.
- 23.01.2019 – Intervista zhvilluar me Drejtoreshën e farmacisë së QSUT, stafin e kësaj drejtorie, si dhe farmacinë e pavijonit të pediatriisë.
- 24.01.2019 – Intervista zhvilluar me Drejtorin e degës doganore Rinas, si dhe specialistin e sektorit të zhdoganimit.
- 04.02.2019 – Intervista me Inspektor të sektorit të inspektimit në AKBPM.
- 05.02.2019 – Intervista zhvilluar me laborantet e AKBPM dhe inspektim i pajisjeve të laboratorit.
- 07.02.2019 – Intervista zhvilluar me specialistet e sektorit të Farmakovigjilencës në AKBPM.
- 11.02.2019 – Intervista me Përgjegjësen e sektorit juridik në AKBPM.
- 11.02.2019 – Intervista zhvilluar me Përgjegjësin e sektorit të autorizimeve në AKBPM.

Takimet konsultuese dhe intervistat e zhvilluara me stafet respektive, si dhe dokumentacioni i vënë në dispozicion të grupit të auditimit, shërbeu për njohjen e aktivitetit specifik të çdo institucioni, identifikimin e risqeve potenciale, si dhe në përcaktimin e fokusit të auditimit.

Në datën 25.02.2019 grupi auditues pati një takim me presidentin e urdhrorit të farmacistit, znj. Diana Toma, e cila ndërmjet të tjerave na informoi mbi mospërfshirjen e grupeve të interesit dhe të institucionit që ajo drejton gjatë fazës së hartimit të projekt ligjit për barnat dhe shërbimin farmaceutik dhe kundërshtimet e paraqitura prej tyre në lidhje me ndryshimin e nenit⁴⁰ 12 të ligjit të barnave “*Aplikimi dhe praktika e dhënies*

⁴⁰ Neni 12 pika “c” e ligjit 105/14 “Barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur kanë marrë

së autorizimit të tregtimit”, duke hequr detyrimin e barnave që importohen nga vendet e Ballkanit që ato duhej të qarkullojnë në një nga vendet e BE-së.

Faza e terrenit

Pasi u njohën me programin auditues, i cili iu përcoll të gjitha subjekteve në auditim, bashkëpunimi në këtë fazë me subjektet ishte si vijon:

- Gjatë fazës së terrenit, komunikimi më së shumti u realizua me drejtorin e Drejtorisë Juridike në **MSHMS**, për shkak të zëvendësimit të Sekretarit të Përgjithshëm të ministrisë në këtë periudhë. Gjatë fazës së terrenit, furnizimi me evidencën mbështetëse sipas kërkesave të grupit auditues nuk ka qenë në nivelin e kënaqshëm nga ana e MSHMS. Të ndodhur në këto kushte, për t’i paraprirë mundësisë së zvarritjeve në dhënien e informacionit, iu drejtua zyrtarisht MSHMS me pyetjet e intervistës së fazës së terrenit, nëpërmjet shkresës nr. 1/4 prot., datë 02.04.2019, ku afati përfundimtar i kthimit të përgjigjes nga ana e Ministrisë ishte data 12.04.2019. MSHMS nuk ktheu zyrtarisht përgjigje për intervistën e KLSH, por u mjaftua që nëpërmjet drejtorisë juridike të jepte disa përgjigje të përgjithshme dhe pa evidencë mbështetëse nëpërmjet komunikimit me e-mail në datë 16.04.2019. Si përfundim, komunikimi dhe mbështetja me dokumentacionin e nevojshëm nga MSHMS për grupin auditues, ka qenë e mangët dhe jo e plotë.

Për sa më lart, i rekomandohet titullarit të institucionit të MSHMS për vlerësim dhe dhënie masash disiplinore sipas përgjegjësisë individuale të personave konkretë për mungesën e shfaqur të bashkëpunimit me grupin auditues të KLSH.

- **AKBPM** iu përgjigj brenda afateve ligjore gjenerimit të përgjigjeve zyrtare për çështjet e adresuara, sëbashku me evidencën e nevojshme. Vlerësojmë gatishmërinë dhe bashkëpunimin e Drejtorit të AKBPM, të përgjegjësit të sektorit të burimeve njerëzore dhe inspektimit me të cilët grupi auditues bashkëpunoi gjatë fazës së terrenit.
- **QSUT** iu përgjigj brenda afateve ligjore gjenerimit të përgjigjeve zyrtare për çështjet e adresuara, sëbashku me evidencën e nevojshme. Vlerësojmë gatishmërinë dhe bashkëpunimin e Drejtorit të përgjithshëm të QSUT dhe Drejtorin e shërbimeve farmaceutike, sëbashku me personelin e farmacisë qendrore me të cilët grupi auditues bashkëpunoi gjatë fazës së terrenit.

Objekti i këtij auditimi ka ngjallur interesimin e institucioneve nën auditim, për problematikat që do të evidentohen në lidhje me cilësinë dhe sigurinë e barnave, duke ndikuar në përmirësimin dhe rritjen e efektivitetit të veprimtarisë së tyre.

2. QASJA DHE DETAJET E AUDITIMIT

Grupi i auditimit gjatë fazës studimore, për të njohur përgjegjësitë dhe detyrimet e subjekteve nën auditim, për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave në rrjetin e hapur farmaceutik dhe në shërbimin spitalor u njoh fillimisht me dokumentet strategjikë, ligjorë e rregullatorë. Më pas u zhvilluan takime prezantuese dhe intervista njohëse me të gjithë aktorët e përfshirë në proces, për të kuptuar hartën konjitive të procesit dhe testuar informacionin e marrë nga burime të ndryshme. Gjithashtu gjatë

autorizim për tregtim dhe qarkullojnë në vendin e tyre, si dhe në një nga vendet e Bashkimit European”.

kësaj faze, grupi i auditimit inspektoi nga afër kushtet e ruajtjes së barnave në farmacitë spitalore, pajisjet e laboratorit të AKBPM, si dhe bëri kërkesë për dokumentacion në MSHMS, AKBPM, QSUT, kryesisht për:

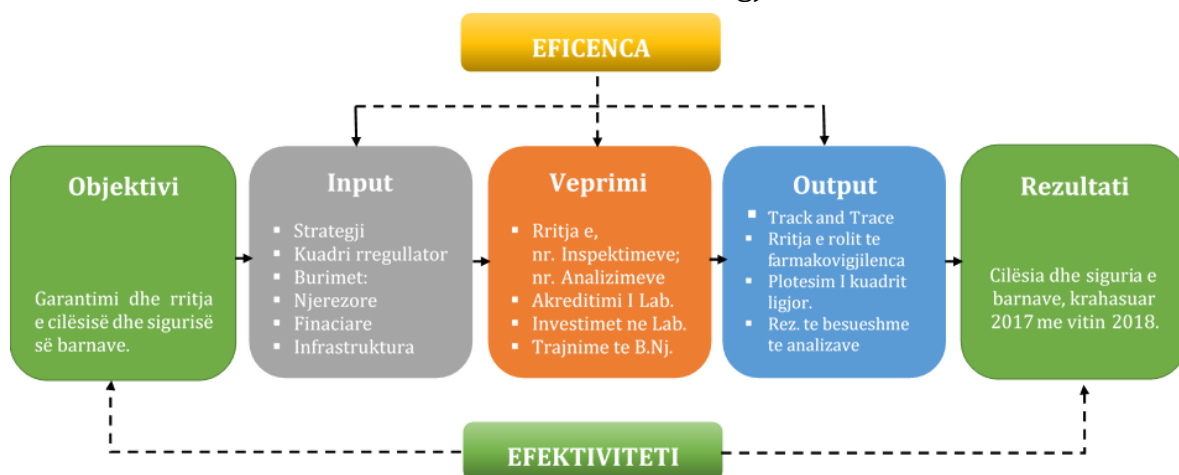
- Analizat vjetore të këtyre institucioneve për vitin 2017 dhe 2018;
- Buxhetet respektive;
- Prokurimet e parashikuara dhe të realizuara;
- Programin vjetor të sektorit të inspektimit dhe laboratorit në AKBPM;
- Penalitet e vendosura nga AKBPM;
- Rregulloren e brendshme në QSUT për ruajtjen dhe qarkullimin e barnave;
- Planifikimin e nevojave për barna dhe materiale mjekësore të QSUT për vitet 2017 dhe 2018;
- Inventarin e barnave të skaduara në QSUT;
- Sasitë e importuara të barnave dhe lëndëve të para për prodhimin e tyre, në tregun vendas, si dhe disa praktika të zhdoganimit të barnave, etj.

Për sa më sipër bazuar në dokumentacionin e grumbulluar dhe të analizuar, të dhënat e kërkuara dhe të plotësuara nga subjektet nën auditim, komunikimet me stafin, pasqyrimin në media të këtij aktiviteti publik, si dhe në praktikën e mira të vendeve të BE-së në këtë fushë, qasja e përdorur gjatë auditimit ishte *pragmatiste*, një miks i qasjes sasiore dhe cilësore, e orientuar kah rezultati (sigurimi dhe garantimi i cilësisë së barnave në vend).

2.1. OBJEKTIVI DHE PROBLEMI I PERFORMANCËS

Gjatë kryerjes së këtij auditimi të performancës u analizua shkalla e realizimit të objektivave të planifikuara nga institucionet subjekt nën auditim, pra rezultatet e matura kundrejt objektivave.

Skema nr.4: Përdorimi i E-ve gjatë auditimit



Burimi: Grupi i auditimit KLSH

Kjo do të thotë se vend të rëndësishëm dhe kryesor në këtë auditim zuri vlerësimi i **efektivitetit**. Analizimi i raportit burime-rezultate i veprimtarisë së inspektimit të tregut të barnave, analizave të laboratorit, si dhe masave të marra për ruajtjen dhe transportimin e barnave sipas praktikave të mira, në të gjithë proceset dhe strukturat, bëri që objektiv i këtij auditimi të ishte edhe **eficienca**.

2.1.1 Fokusimi dhe përkufizimi i problemit të performancës

Çështjet e përmendura në kontekstin social të problemit, si: *Mungesa e gjurmimit të barnave përgjatë gjithë zinxhirit qarkullimit të tyre deri tek konsumatori final; Mungesa e akreditimit të laboratorit dhe e investimeve në pajisjet e tij, si dhe mungesa e plotësimit të kuadrit rregullator dhe përafrimit të tij sipas direktivave të BE-së*, kanë impakt negativ në cilësinë dhe sigurinë e barnave që qarkullojnë në vend.

Këto probleme të lidhura me cilësinë dhe sigurinë e barnave mund dhe duhet të reduktohen nëpërmjet: Plotësimit dhe përafrimit të kuadrit rregullator sipas direktivave të BE-së dhe garantimin e zbatimit të tij nga Ministria përgjegjëse për shëndetësinë; Veprimtarisë së inspektimit dhe fuqizimit të kapaciteteve të laboratorit të AKBPM-së; si dhe planifikimi i saktë i nevojave spitalore për barna, duke shmangur krijimin e stokut të barnave të skaduara dhe rritjen e mundësisë për t'i vendosur ato në rrjetin e hapur farmaceutik. Për sa më sipër, taksapaguesit i lind e drejta të kërkojë nga institucionet publike si MSHMS, AKBPM marrjen e masave konkrete, kryerjen e sasisë dhe cilësisë së inspektimeve dhe analizave, si dhe ndëshkimin e subjekteve (publike dhe private) që veprojnë në kundërshtim me detyrimet ligjore, për të garantuar cilësinë dhe sigurinë e barnave.

2.1.2 Objektivi i auditimit

Jo vetëm si konsumatorë, por edhe si taksapagues, qytetarët shqiptarë janë të interesuar të marrin shërbimet e duhura në kohë, me cilësi dhe me kosto optimale nga institucionet e administratës publike. Kontrolli i cilësisë dhe sigurisë së barnave ka një rëndësi të madhe në rritjen e mirëqenies së qytetarëve, veçanërisht në shëndetin e tyre, si dhe në krijimin e konkurrencës së ndershme dhe ekzistencën në treg vetëm të produkteve cilësore dhe të sigurta. Në këtë mënyrë, objektivi i auditimit ishte:

Vlerësimi i masave të marra nga institucionet përgjegjëse për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave, për periudhën 2017-2018.

Grupi i auditimit, nëpërmjet analizës së veprimtarisë së këtyre institucioneve, u përpoq të evidentojë arritjet, prirjet dhe problematikat që kanë ndikuar në sektorin farmaceutik, dhe në veçanti në cilësinë dhe sigurinë e barnave, si dhe të arrihet në përfundime dhe rekomandime për përmirësimin e mëtejshëm të shërbimit publik të kontrollit të tregut të barnave, të analizave laboratorike dhe zbatimit rigoroz të kuadrit rregullator.

2.2. PËRKUFIZIMET DHE TERMINOLOGJIA

- **Agjenci farmaceutike:** është njësia shëndetësore-tregtare ku ruhen dhe tregtohen barnat me pakicë, në bazë të listës së miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, sipas përcaktimeve të bëra në këtë ligj.
- **Akreditim:** Nënkupton vërtetim direkt të plotësimit të standardeve specifike nga institucionet shëndetësore përmes vizitës dhe vlerësimit të jashtëm në vendin e punës së institucionit përkatës lidhur me atë se çfarë kryhet në atë institucion.
- **Analizë laboratorike e barit:** Është procedura e kalimit të mostrës në pajisjet përkatëse laboratorike për të evidentuar vlerat e treguesve të përcaktuar paraprakisht në përputhje me protokollin e testimit të treguesve.
- **Autorizim përdorimi:** është dokumenti i lëshuar nga Agjencia, i cili vërteton se subjekti që e disponon ka të drejtë të vendosë barin në qarkullim për përdorim.

- **Autorizim prodhimi:** është dokumenti që i lëshohet prodhuesit farmaceutik nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të KVLPB-së, pasi ky i fundit ka vërtetuar se prodhuesi farmaceutik ka përmbushur të gjitha standardet e prodhimit, të cilësisë, ruajtjes dhe shpërndarjes së barit.
- **Autorizim tregtimi:** është dokumenti i lëshuar nga Agjencia, i cili vërteton se bari përmbush standardet mbi sigurinë, cilësinë dhe efikasitetin.
- **Bar:** është çdo lëndë ose kombinim lëndësh që përdoret për trajtimin ose parandalimin e sëmundjeve në qeniet njerëzore.
- **Bar i falsifikuar:** është bari me një prezantim të rremë të identitetit të tij, përfshirë paketimin dhe etiketimin, emrin ose përbërjen e tij, referuar ndonjë prej përbërësve, lëndët ndihmëse dhe përqendrimin e këtyre përbërësve; të burimit të tij, përfshirë prodhuesin dhe vendin e tij të prodhimit, vendin e origjinës ose mbajtësin e autorizimit të tregtimit.
- **Barna narkotike dhe lëndë psikotrope:** janë një grup i veçantë lëndësh, përdorimi abuziv i të cilave dëmton shëndetin dhe krijon varësi të përdoruesit nga këto lëndë.
- **Çmimi maksimal i tregtimit me pakicë të barnave:** çmimi që caktohet duke shtuar deri në 25 (njëzet e pesë) për qind mbi çmimin e blerjes nga shpërndarësi farmaceutik.
- **Çmimi maksimal i tregtimit me shumicë të barnave:** çmimi që caktohet duke shtuar deri në 11 (njëmbëdhjetë) për qind mbi çmimin CIF të importit të barit, e konvertuar në lekë sipas kursit mesatar të njoftuar nga Banka e Shqipërisë, për çdo 6-mujor.
- **Datë skadence:** është data e shkruar në etiketën e paketimit individual të barit dhe që përfshin kohën gjatë së cilës bari qëndron sipas specifikimeve të nxjerra nga studimet e stabilitetit nëse ruhet në mënyrën e duhur.
- **Doza e barit:** është përmbajtja e lëndëve aktive, e shprehur nga ana sasiore për njësi, për njësi vëllimi ose peshe, në përputhje me prezantimin e barit.
- **Efekt i padëshiruar:** është përgjigjja e padëshiruar ose e dëmshme e organizmit gjatë administrimit të një bari në kushte normale përdorimi.
- **Farmaci:** është njësia shëndetësore-tregtare ku kryhet furnizimi, ruajtja, përgatitja, ambalazhimi, paketimi, kontrolli, dhënia e barit dhe informacionit për përdorimin e tij, si dhe shërbime të tjera të kujdesit shëndetësor, në përputhje me dispozitat e këtij ligji.
- **Farmakope:** është përmbledhja e standardeve dhe normave që, me fuqi ligjore, kushtëzojnë përgatitjen, kontrollin e cilësisë dhe ruajtjen e barnave më të rëndësishme që përdoren në praktikën mjekësore.
- **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.
- **Importues farmaceutik:** është njësia tregtare farmaceutike që furnizohet nga prodhuesit ose mbajtësit e autorizuar për tregtim për realizimin e importit të barnave.
- **Inspektim:** Është çdo formë kontrolli që organi publik kryen për verifikimin e respektimit të kërkesave ligjore nga subjekti i inspektimit.

- **Institucion shëndetësor:** Janë të gjithë personat fizikë dhe juridikë që ushtrojnë veprimtarinë në fushën e shëndetësisë.
- **Lëndë aktive:** është çdo lëndë ose përzierje e tyre, të cilat përdoren në prodhimin e barnave dhe mbartin efektin farmakologjik, imunologjik ose metabolik, me qëllim kryerjen e një diagnostikimi mjekësor ose rivendosjen, rregullimin, apo modifikimin e funksioneve fiziologjike të qeniet njerëzore.
- **Listë rimbursimi:** është lista e barnave që rimbursohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor.
- **Mbajtës i autorizimit të tregtimit:** është personi juridik në emër të të cilit është lëshuar autorizimi i tregtimit të barit të gatshëm për përdorim. Ky subjekt është përgjegjës për cilësinë, sigurinë dhe efektshmërinë e barit të gatshëm për përdorim, në përputhje me informacionin e deklaruar për marrjen e autorizimit për tregtim.
- **Mbetje farmaceutike:** përfshijnë produktet farmaceutike të skaduar ose të papërdorshme, produktet farmaceutike të kontaminuara nga rënia/rrëzimi për tokë, barnat e tepërta, vaksinat ose serumet dhe sendet e hedhura të përdorura gjatë trajtimit të barnave, të tilla si: shishe, kuti, doreza, maska, tuba ose shishe.
- **Përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të tregtimit:** është çdo person juridik, vendas apo i huaj, që ka të drejtën e përfaqësimit të mbajtësit të autorizimit të tregtimit në vendin tonë.
- **Praktikë e prodhimit të mirë:** është pjesa e sigurimit të cilësisë që garanton se barnat prodhohen dhe kontrollohen vazhdimisht në pajtim me standardet e cilësisë, të përshtatshme për përdorimin e tyre të destinuar.
- **Praktikë e ruajtjes së mirë:** është tërësia e rregullave që përcaktojnë kushtet dhe kërkesat që duhet të përmbushin mjediset ku ruhen lëndët e para, materialet ambalazhuese dhe produkti i gatshëm, në mënyrë që ndikimi i faktorëve fizikë (dritës, lagështisë e temperaturës) dhe i mikroorganizmave të jetë minimal, për të garantuar qëndrueshmërinë dhe cilësinë e barnave, sipas Farmakopesë dhe standardeve të miratuara.
- **Praktikë e shpërndarjes së mirë:** është tërësia e rregullave që duhen respektuar nga tregtuesi me shumicë për shpërndarjen e barnave.
- **Prodhim:** është veprimtaria që përfshin blerjen e materialeve dhe lëndëve të para, prodhimin, kontrollin e cilësisë, ruajtjen, hedhjen në treg, shpërndarjen e barit përfundimtar, si dhe të gjitha llojet e kontrollit të kësaj veprimtarie.
- **Pulla e kontrollit të barnave:** është pulla e Republikës së Shqipërisë, e miratuar nga Autoriteti, e cila aplikohet detyrimisht mbi të gjitha barnat që prodhohen në vend me destinacion tregun shqiptar, si dhe barnat, që importohen nga jashtë, me destinacion tregun vendas, në përputhje me ligjin për barnat.
- **Raport periodik i përditësuar i sigurisë:** është dokumenti që ka për qëllim të japë një vlerësim të balancës përfitim/risk për një bar, i cili paraqitet tek autoritetet në mënyrë periodike.
- **Shërbimet mjekësore:** Janë procedura apo ndërhyrje që i sigurohen pacienteve për trajtimin e sëmundjes së tyre.
- **Shpërndarës farmaceutik:** është njësi tregtare farmaceutike që furnizohet nga importuesit farmaceutikë dhe prodhuesit që ushtrojnë brenda vendit veprimtarinë për të realizuar shitjen me shumicë të barnave.

- **Sigurimi i cilësisë:** është tërësia e masave të marra, me qëllim sigurimin e cilësisë së kërkuar të barnat për përdorimin e tyre. Pjesë e sigurimit të cilësisë janë: praktikat e mira të shpërndarjes, praktikat e mirëruajtjes, praktikat e mira të prodhimit, praktikat e mira të farmacisë.
- **Standard:** është dokumenti ku përshkruhen normat e treguesve cilësorë, rregullat e marrjes së mostrës për analizë, metodat e analizave, rregullat e marketimit, të ambalazhimit, transportit dhe ruajtjes së barnave.
- **Subjekti i inspektimit:** Është çdo person fizik apo juridik, privat apo publik, që ka, sipas ligjit, detyrimin të respektojë një kërkesë ligjore.

2.3. BURIMET E KRITEREVE

2.3.1 Kriteret e politikës

- Strategjia Kombëtare për Zhvillim dhe Integrim 2015-2020.
- Strategjia Kombëtare e Shëndetësisë 2016-2020.
- Strategjia Ndërsektoriale për Mbrojtjen e Konsumatorëve dhe Mbikëqyrjen e Tregut 2016-2020.

2.3.2 Kriteret e monitorimit dhe raportimit

- Auditime të mëparshme nga KLSH dhe Drejtoria e auditit të brendshëm në MSHMS.
- Buxheti i MSHMS, AKBPM-së dhe QSUT për periudhën e auditimit.
- Prokurimet e parashikuara dhe të realizuara nga AKBPM dhe QSUT për vitet 2017 dhe 2018.
- Inventari i barnave të skaduara në QSUT deri në vitin 2018.
- Inventari i barnave të sekuestruara dhe konfiskuara nga AKBPM për vitin 2017 dhe 2018.
- Strategjia dhe regjistri i riskut i AKBPM-së për periudhën 2019-2021.
- Raporti vjetor i aktivitetit të MSHMS për vitin 2018.
- Raporte vjetore të aktivitetit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për vitin 2017 dhe 2018.
- Programi vjetor i sektorit të inspektimit, laboratorit dhe farmakovigilencës për vitin 2018.
- Raportet vjetore të aktivitetit të QSUT për vitet 2017-2018.
- Raporti i përgjithshëm i inspektimeve për vitin 2017 dhe 2018, nga Inspektorati Qendror.
- Raportet mbi planifikimin e nevojave për barna dhe materiale mjekësore të shërbimeve në QSUT, si dhe planifikimin final të këtyre institucioneve dërguar në MSHMS për vitet 2017 dhe 2018.
- Raporte të organizatave ndërkombëtare (Komisioni European) mbi ecurinë e sektorit të farmaceutikës, cilësinë dhe sigurinë e barnave, për vitin 2017 dhe 2018.
- Praktika zhdoganimit të barnave të importuara për vitin 2018.
- Autorizimet e dhëna, për tregtim, import, përdorim për barnat për vitin 2017 dhe 2018.
- Farmakopet e përdorura nga sektori i laboratorit pranë AKBPM-së.

2.3.3 Kriteret teknike

- Ligji nr. 154/2014 “Për Organizimin dhe Funksionimin e Kontrollit të Lartë të Shtetit”.
- Ligji nr. 109/2017 “Për Buxhetin e vitit 2018”.
- Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”.
- Ligji nr. 9106, datë 17.7.2003, “Për shërbimin spitalor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.
- Ligji nr. 10383, datë 24.2.2011, “Për sigurimin e detyrueshëm të kujdesit shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.
- Ligji nr. 10433, datë 16.06.2011 “Për inspektimin në Republikën e Shqipërisë”.
- Ligji nr. 10296, datë 8.7.2010 “Për menaxhimin financiar dhe kontrollin”, i ndryshuar.
- Ligji nr. 152/2013 “Për nëpunësin civil”, i ndryshuar.
- Ligji nr. 7975, datë 26.7.1995 “Për barnat narkotike dhe lëndët psikotrope”, i ndryshuar.
- Ligji nr. 8874, datë 29.3.2002 “Për kontrollin e lëndëve që përdoren për fabrikimin e paligjshëm të lëndëve narkotike dhe psikotrope”.
- VKM nr. 24, datë 14.1.2015 “Për miratimin e strukturës dhe mënyrës së funksionimit e organizimit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”.
- VKM nr. 17, datë 12.1.2018 “Për financimin e shërbimeve shëndetësore spitalore nga skema e detyrueshme e sigurimeve të kujdesit shëndetësor për vitin 2018”.
- VKM nr. 142, datë 18.2.2015 “Për përcaktimin e rregullave për lëshimin e autorizimit të Ministrit të Shëndetësisë për importimin e barnave pa autorizim për tregtim”.
- VKM nr. 184, datë 9.3.2016 “Për përcaktimin e rregullave për ushtrimin e kontrollit për veprimtarinë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësisë nga kjo agjenci”.
- VKM nr. 339, datë 22.4.2015 “Për përcaktimin e elementeve përbërëse, mënyrës së vendosjes dhe afatit të lëshimit të pullës së kontrollit të barit”.
- VKM nr. 359, datë 29.4.2015 “Për miratimin e rregullores për parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të barnave, për përdorim njerëzor, në Republikën e Shqipërisë”.
- VKM nr. 579, datë 3.10.2018 “Për disa ndryshime dhe shtesa në 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.
- VKM nr. 645, datë 1.10.2014 “Për ngritjen dhe funksionimin e Komisionit të Çmimit të Barnave”.
- VKM nr. 53, datë 5.2.2014 “Për përcaktimin e marzheve të fabrikimit dhe të tregtimit të barnave”.
- VKM nr. 798, datë 29.9.2010 “Për miratimin e rregullores për administrimin e mbetjeve spitalore”.
- VKM nr. 66, datë 3.2.2017 “Për përcaktimin e kriterëve e të procedurave për ngritjen e organizimin e shërbimeve dhe strukturave shëndetësore universitare”.

- VKM nr. 218, datë 20.4.2018 “Për miratimin e listës së barnave, që rimbursohen nga fondi i sigurimit të detyrueshëm të kujdesit shëndetësor, dhe të masës së mbulimit të çmimit të tyre”.
- VKM nr. 135, datë 20.2.2013 “Për lejimin e Ministrisë së Shëndetësisë për kryerjen e procedurave të prokurimit publik, në emër dhe për llogari të institucioneve të varësisë, për disa mallra e shërbime”, i ndryshuar.
- Urdhër i inspektorit të përgjithshëm të Inspektoratit Qendror nr. 13, datë 23.4.2015 “Për miratimin e manualit të përgjithshëm të inspektimit në Republikën e Shqipërisë”.
- Urdhër i inspektorit të përgjithshëm të IQ nr. 25, datë 10.8.2018 “Për miratimin e rregullores për përcaktimin e procedurës së inspektimeve, si një proces i rregullt administrativ”.
- Urdhër nr. 657, datë 15.12.2010, “Për miratimin e kartës shqiptare të të drejtave të pacientit”.
- Urdhër nr. 95, datë 16.02.2017 “Për kryerjen e inspektimeve on-line”.
- Urdhër nr. 287, datë 12.07.2011 “Për pajisjen me vulë të barnave që përdoren në institucionet shëndetësore publike”.
- Urdhër nr. 660 datë 20.09. 2018 “Për miratimin e rregullores mbi praktikat e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave”
- Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë nr.327, datë 14.07.2005 “Për caktimin e tarifave të regjistrimit të barnave”.
- Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë nr.151, datë 29.03.2005 “Për miratimin e tarifës së pullës së barnave”.
- Urdhër nr. 178, datë 22.02.2018 “Për miratimin e rregullores së brendshme për organizimin dhe funksionimin e Ministrisë së shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale”.
- Urdhër i brendshëm i Sekretarit të Përgjithshëm të MSHMS nr.14, datë 15.01.2019 “Për ngritjen e grupit të punës dhe për përcaktimin e mënyrës dhe të afateve që do të ndiqen për zhvillimin e procedurave të përqendruara të prokurimit publik për barna dhe pajisje mjekësore të vitit 2019”.
- Urdhër i brendshëm i Ministrit të MSHMS nr. 506, datë 20.11.2017 “Për ngritjen e grupit të punës dhe për përcaktimin e mënyrës dhe të afateve që do të ndiqen për zhvillimin e procedurave të përqendruara të prokurimit publik për barna dhe pajisje mjekësore të vitit 2018”.
- Udhëzim nr. 2, datë 15.1.2013 “Mbi procedurat e prodhimit, kodimit, stampimit, shpërndarjes dhe monitorimit të pullave të kontrollit të barnave”.
- Statuti i QSUT miratuar në vitin 2018.
- Vendim i Bordit Drejtues QSUT nr.01, datë 02.10.2018 “Për miratimin e strukturës administrative të QSUT”.
- Rregullore e brendshme “Për organizimin dhe funksionimin e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”.
- Rregullore bazë e funksionimit të QSUT miratuar në vitin 2015.
- Rregullore e vitit 2015 për shërbimin farmaceutik QSUT.
- Kontratat e lidhura midis QSUT dhe FSDKSH për financimin e shërbimeve spitalore për vitin 2018.

- Kontratat e furnizimit për barna dhe materiale mjekësore të lidhura midis QSUT dhe subjekteve tregtare farmaceutike për vitin 2017 dhe 2018.
- Kontratat tre palëshe QSUT-FSDKSH-Subjekt tregtar farmaceutik për rimbursimin e barnave të tregtuara në farmacinë spitalore për vitin 2017 dhe 2018.

2.3.4 Kritere të tjera/Praktikat më të mira

Procesi i gjurmimit të barit (*Track and Trace System*) në Turqi

Agjencia e Barnave dhe Aparaturave Mjekësore në Turqi, është një institucion në varësi të Ministrisë të Shëndetësisë të Republikës Turke. Një prej funksioneve kryesore të saj është regjistrimi, kontrolli dhe ndjekja e shpërndarjes së barnave mjekësore nëpërmjet një sistemi për ndjekjen dhe gjurmimin e barnave. Sistemi i gjurmimit të barnave në Turqi përdoret nga:

- 273 Depo farmaceutike
- 24.407 Farmaci
- 339 Prodhues farmaceutik
- 45 Institucione rimbursimit (1 publik, 44 private)
- 15.492 Qendra ofrimi shërbimesh

SISTEMI I GJURIMIT FARMACEUTIK (*ILAC TAKIP SISTEMI ITS, TR*)

Ky sistem mundëson monitorimin e furnizimit dhe procesin e shpërndarjes të barnave mjekësore. Me ndihmën e një kodi elektronik mundësohet gjurmimi i barnave nga prodhimi i tyre, ose nga momenti i importit, deri në destinacionin përfundimtar tek pacienti. Sistemi aktualisht monitoron 7 miliard barna me një sasi ditore gjurmimi prej 30 milion barnash. Sistemi i gjurmimit të barnave ka rezultuar shumë efikas në menaxhimin farmaceutik të shtetit Turk, kryesisht në menaxhimin e fondeve të rimbursimit të barnave. Gjatë dy viteve të para të implementimit të sistemit të gjurmimit të barnave janë kursyer rreth 340 milion euro⁴¹ nga fondi i rimbursimit të barnave (Tiga Information Technologies).

Sistemi përbëhet nga komponentët:

Barcode Data Matrix i cili përmban 4 numra që shprehin:

- *GTIN*: është numri unik i identifikimit të produktit në të gjithë globin sipas përcaktimeve GS1 të Brukselit. GTIN përbëhet nga katër seksione. Këto janë, prefiksi i shtetit, kodi prodhues, kodi i produktit dhe numri i kontrollit.
- *Numri Serial-SN*: është numri i identifikimit për çdo njësi të produktit të identifikuar me GTIN. Një numër serial i përdorur për një produkt nuk mund të përdoret sërish për të njëjtin lloj produkti. Ai përbëhet nga 20 karaktere dhe është unike.
- *Data e Skadimit të barit*: është data që tregon fundin e afatit të përdorimit të produkteve.
- *Numri i Serisë*: Numri i serisë i jep barit mbi të cilin është aplikuar identifikimin unik mbi specifikimet dhe vendodhjen e tij.

PROCESI I PRODHIMIT DHE APLIKIMI I BARCODE DATA MATRIX MBI BARNA.

Mbas kryerjes së procedurave juridike të negocimeve të Kompanisë importuese/prodhuese për tregtimin e barnave me Ministrinë e Shëndetësisë dhe Agjencinë e barnave dhe pajisjeve mjekësore në Turqi, fillon procesi i prodhimit të Data

⁴¹ Sipas Okan KÖYLÜ, Menaxher i projektit të ITS (Ilaç Takip Sistem).

Matrix dhe aplikimi i tyre mbi barna. Procesi i aplikimit të Barcode data Matrix mbi barna kryer me një nga dy mënyrat e mëposhtëme;

a) duke printuar mbi kutinë e barit nga prodhuesi.

b) duke ngjitur barcode DATA Matrix-it mbi to.

Pas aplikimit të Data Matrix të barit bëhet leximi me Barcode Reader në kompaninë importuese ose prodhuese dhe sinjalizohet ITS për hyrjen e këtij bari në treg dhe njëkohësisht ka një konfirmim prej saj.

Sistemi ITS njoftohet për çdo sasi (copë, kuti, koli, paletë, etj.) bari të shitur nga kompanitë importuese/prodhuese drejt depove farmaceutike të shprehura me bar code të veçanta.

PROCESI I GJURIMIT TE BARIT (TRACK AND TRACE SYSTEM)

Sistemi ITS është një sistem i cili nëpërmjet komunikimit online me të gjitha palët e interesuara (Prodhues/Importues, Depo farmaceutike, Farmaci, Spital), gjeneron informacion lidhur me specifikat e identifikimit të barit dhe me vendodhjen e saktë të tij. Ky informacion gjenerohet gjatë leximit të Data Matrix në çdo "site" dhe është i lexueshëm nga pala shitëse dhe pala blerëse, por dhe nga ITS e cila bën dhe monitorimin dhe analizimin e këtyre informacioneve.

Gjatë procesit të shitjes së barnave drejt depove farmaceutike nga prodhuesit/importuesit dhe blerjet e depove Farmaceutike sinjalizohen dhe konfirmohen nga sistemi ITS. Gjithashtu, edhe gjatë procesit të shitjes drejt Spitaleve apo Farmacive nga Depot Farmaceutike dhe blerjet e barnave nga Spitalet apo Farmacitë sinjalizohet dhe konfirmohet nga sistemi ITS.

Me mbërritjen e barnave nga depot farmaceutike për spitalet apo farmacitë behet leximi Data Matrix duke sinjalizuar ITS që barnat i përkasin Spitalit apo Farmacisë. Kjo sasi e barnave kalon në magazinën e spitalit. Për pacientin që gjendet në spital në bazë të mjekimit përkatës të marrë nga mjeku i pavijonit ku është i shtruar, do të merret sasia e dedikuar e barnave. Për këto sasi barnash bëhet leximi i Data Matrix i aplikuar mbi to dhe do ti kalohet pacientit në sistemin informatik që ka spitali dhe në këtë moment sinjalizohet IST dhe konfirmohet prej saj. Kur ky bar kalon për këtë pacient, pra është lexuar njëherë ky Data Matrix, atëherë ai nuk mund ti jepet një pacienti tjetër.

Në të njëjtën mënyrë ndodh edhe me farmacitë për hyrjen e barnave, pasi me leximin e Data Matrix të barit me Barcode Reader të farmacisë për barnat e hyra sinjalizohet dhe konfirmohet në sistemin e ITS-së.

Kur pacienti paraqitet në farmaci, ai zotëron recetën elektronike të printuar nga mjeku i tij i familjes, e cila përmban dy kode të rëndësishme:

a) ID kod Personal që identifikon personin

b) ID e recetës Elektronike, e cila ka informacionin mbi barnat që do të marrë ky person.

Mbas leximit të Data Matrix të barnave nga Farmacia të cilat sinjalizohen dhe konfirmohen nga ITS sistem, ky bar i jepet këtij pacienti, dhe nuk mund jepet një personi tjetër.

Mbas përfundimit të këtij procesi Instituti i Rimbursimeve është i detyruar të paguaj vlerën e rimbursuar farmacisë mbi bazën e te dhënave të sistemit ITS.

Vlen për tu përmendur që në Data Matrix nuk ka çmim apo vlerë të barit, por mund të shikohet dhe kontrollohet në dy mënyra:

a) Duke kontrolluar për këtë bar informacionet mbi specifikimet, emërtimet, çmimet

dhe vlerën e tij në faqet zyrtare të internetit që Agjencia e Barnave dhe Aparaturave Mjekësore në Turqi ka publikuar⁴².

- b) Mënyra e dyte është kontrolli online për këtë bar, informacionet mbi specifikimet, emërtimet, çmimet dhe vlerën e tij, në aplikacionin që Agjencia e Barnave dhe Aparaturave Mjekësore në Turqi ka aplikuar në bashkëpunim me kompaninë TIGA. Ky aplikacion ofrohet pa pagese dhe mund të shkarkohej dhe instalohej nga të gjithë në pajisje të teknologjisë së fundit smartphone, etj., pasi me kamerat e tyre bëhet leximi i Data Matrix.

PROCESI I IMPLEMENTIMIT TË ITS

Procesi i implementimit të projektit ka filluar në vitin 2007, si projekt pilot, deri në fund të vitit 2009. Në vitin 2010 u aprovua implementimi i tij në gjithë territorin e Republikës Turke. Projekti u implementua nga kompania TIGA, e kontraktuar nga Ministria e Shëndetësisë Turke për procesin e implementimit dhe mirëmbajtjes në vazhdimësi të sistemit.

AVANTAZHET E IMPLEMENTIMIT ITS

Sistemi farmaceutik i Republikës Turke gjatë dy viteve të para të implementimit të sistemit mbi monitorimin dhe gjurmimin e barnave ITS ka kursyer nga fondi i rimbursimit të barnave rreth 340 milion euro.

Modeli i menaxhimit farmaceutik është përmirësuar ndjeshëm, pasi ka sjell disa përfitime, pasi;

- Lufton korrupsionin;
- Pengon shitjen e barnave të falsifikuara;
- Pengon shitjen e barnave të kontrabanduara;
- Parandalon ripaketimin e barnave në vende të panjohura;
- Ofron barna të sigurta dhe origjinale për pacientët;
- Mbështet procesin e shfrytëzimit racional të barnave;
- Pengon rishitjen e barnave, të cilat janë shitur më përpara në institucionet rimbursimit;
- Përmirëson sigurinë e pacientit në aspektin e farmakovigilencës;
- Ofron të dhëna në kohë reale dhe të sakta

2.4. PIRAMIDA E PYETJEVE AUDITUESE

Pyetja kryesore:

A e kanë garantuar institucionet përgjegjëse të sektorit farmaceutik cilësinë dhe sigurinë e barnave për qytetarët/pacientët, gjatë vitit 2017-2018?

Nënpyetjet e nivelit të parë:

- 1.1. A kanë rezultuar efektive politikat e marra nga MSHMS për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave?
- 1.2. A ka ndikuar veprimtaria e AKBPM-së në garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave?
- 1.3. A kanë aplikuar shërbimet spitalore standarde apo praktika të mira mbi ruajtjen dhe qarkullimin e barit?

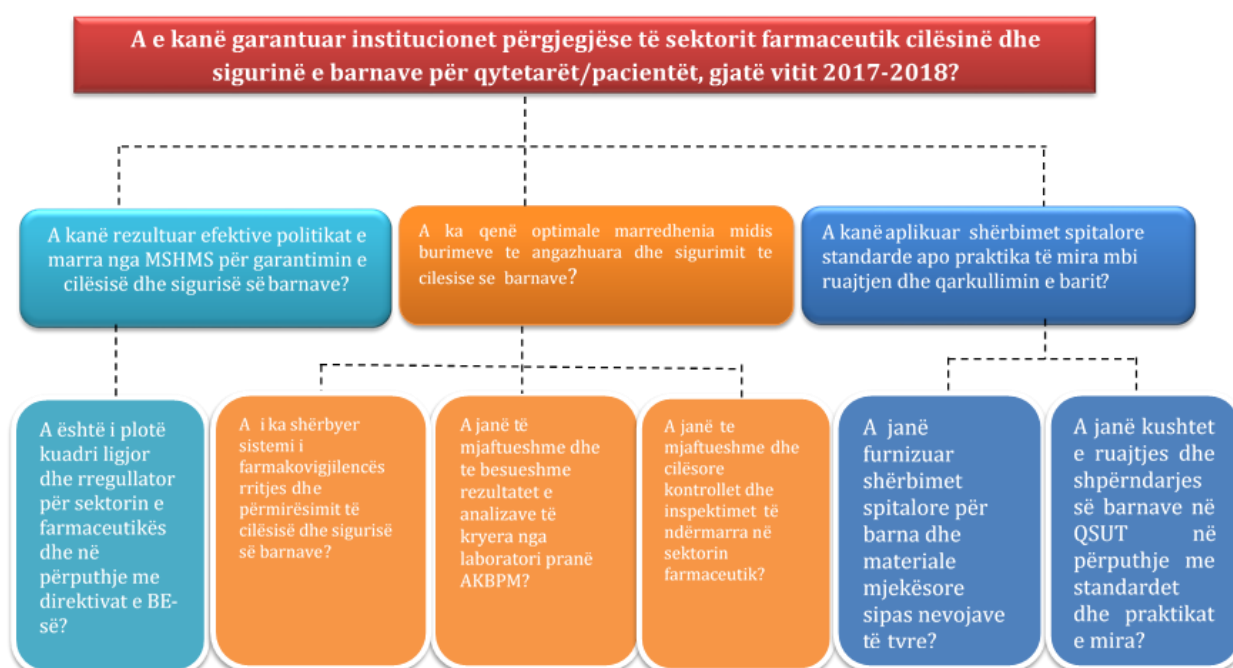
Nënpyetjet e nivelit të dytë:

⁴²(<http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=LlAAbK+sdTI=>)

(<http://www.ieg.gov.tr/DisplayDynamicModule.aspx?mId=jieNdMiHkZA=>)

- 1.1.1. A është i plotë kuadri ligjor dhe rregullator për sektorin e farmaceutikës dhe në përputhje me direktivat e BE-së?
- 1.2.1 A i ka shërbyer sistemi i farmakovigjilencës rritjes dhe përmirësimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave?
- 1.2.2 A janë të mjaftueshme dhe të besueshme rezultatet e analizave të kryera nga laboratorit pranë AKBPM?
- 1.2.3 A janë të mjaftueshme dhe cilësore kontrollet dhe inspektimet të ndërmarra në sektorin farmaceutik?
- 1.3.1. A janë furnizuar shërbimet spitalore me barna dhe materiale mjekësore sipas nevojave të tyre?
- 1.3.2. A janë kushtet e ruajtjes dhe shpërndarjes së barnave në QSUT në përputhje me standardet dhe praktikën e mira?

Skema nr. 4: Piramida e pyetjeve audituese



Burimi: Grupi i auditimit KLSH

2.5. SKEMA E AUDITIMIT

2.5.1 Qasja/ Metodologjia audituese

Paradigma kryesore e këtij auditimi është:

“Garantimi i sigurisë dhe cilësisë së barnave nëpërmjet ngritjes së një kuadri të plotë ligjor dhe mekanizmave për implementimin e tij sipas praktikave më të mira të vendeve të BE-së ku aspirojmë të aderojmë.”

Implementimi i sistemit “Track and Trace”, akreditimi dhe modernizimi i laboratorit të analizave, si dhe fuqizimi i rolit të sistemit të farmakovigjilencës do të ndikojnë në mënyrë të ndjeshme në rritjen e sigurisë dhe cilësisë së barnave që qarkullojnë në vendin tonë. Për këtë arsye, u *orientuam kah rezultati*, pasi u analizua struktura, funksionimi dhe pozicionimi i subjekteve nën auditim, në lidhje me performancën e institucioneve përgjegjëse për garantimin e sigurisë dhe cilësisë së barnave si në rrjetin e hapur farmaceutik, ashtu edhe atë spitalor, duke u përqendruar në mënyrën e

organizimit të brendshëm të këtyre institucioneve, menaxhimin e burimeve të tyre, ndarjen e përgjegjësi, në funksion të krijimit të një mjedisi të përshtatshëm për realizimin e objektivit kryesor, rritjen e sigurisë dhe cilësisë së barnave. Përdorimi i analizës SWOT për evidentimin e faktorëve të brendshëm apo të jashtëm të cilët mund ndihmojnë ose në të kundërt të pengojnë arritjen e objektivave, i krijoi mundësinë grupit të audituesve të evidentojë dhe adresojë risqet potenciale që ndikojnë në arritjen e rezultateve dhe përmbushjen e objektivave.

2.5.2 Metodatat & teknikat audituese

- Analiza dhe krahasimi i akteve normative me situatën gjatë periudhës së auditimit;
- Intervista gjysmë të strukturuar me stafet e subjekteve nën auditim;
- Pyetësor me pyetje të mbyllura dhe të hapura për qytetarët/pacientët mbi cilësinë e barnave;
- Analizë e të dhënave sasiore dhe dokumentacionit të grumbulluar gjatë fazës studimore;
- Studim i praktikës së mirë mbi procesin e gjurmimit të barit (*Track and Trace System*) në Turqi;
- Benchmarking;
- Kryqëzim analitik i të dhënave.
- Rishikim dhe vlerësimi i dokumentacionit të grumbulluar gjatë fazës studimore dhe asaj të terrenit;

2.6. REZULTATET E PARASHIKUARA

Auditimi i performancës mbi cilësinë dhe sigurinë e barnave në farmacitë e rrjetit të hapur dhe në shërbimin spitalor, si dhe masat e marra për garantimin e tyre, do të rezultojë me një shqyrtim të detajuar të elementëve kyç në këtë proces, konkretisht: administrimi i burimeve njerëzore, financiare, përfshirë çështje rregullatore dhe të logjistikës së nevojshme; Vlerësimin e procesit të inspektimit, dhe analizave nga laboratorit i AKBPM-së; Vlerësimin e aparaturave për kryerjen e analizave të barnave; Vlerësimin e kushteve në të cilat ruhen dhe transportohen barnat; Planifikimin e nevojave për barna dhe materialet mjekësore, duke e mbyllur me vëzhgimeve të drejtpërdrejta në terren.

Impakti i mesazhit auditues, si dhe paraqitja e problematikave dhe zhvillimeve të sektorit farmaceutik përgjatë dy viteve 2017-2018, kryesisht mbi cilësinë dhe sigurinë e barnave, parashikohet të kenë impakt social dhe ekonomik për qytetarët, duke ndikuar pozitivisht edhe në shëndetin e tyre. Gjithashtu nëpërmjet këtij auditimi do të bëjmë më transparente veprimtarinë e institucioneve të përfshira në auditim, gjë e cila do të rrisë përgjegjshmërinë dhe llogaridhënien përballë opinionit të gjerë publik.

2.6.1 Impakti i mesazhit auditues për Kuvendin dhe Qeverinë

Mesazhi auditues do të ndikojë për Qeverinë mbi domosdoshmërinë e harmonizimit dhe bashkërendimit më të mirë të veprimtarisë së institucioneve përgjegjëse për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave, përafrimit dhe plotësimit në kohë të kuadrit ligjor sipas praktikave më të mira, si dhe duke kthyer vëmendjen në investimet dhe mbikëqyrjen e aktivitetit të kontrollit të cilësisë dhe sigurisë së barnave.

Rezultatet e këtij auditimi të performancës do të kenë impakt për Kuvendin, pasi do t'i krijojnë mundësinë të njihet në mënyrë të detajuar dhe të veçantë me zhvillimet dhe problematikat që kanë shoqëruar sektorin e farmaceutikës, kryesisht cilësisë dhe sigurisë së barnave, me ndikim në jetën ekonomike dhe sociale të popullsisë të vendit tonë.

2.6.2 Impakti i mesazhit auditues për publikun dhe palët e interesit

Auditimi i performancës mbi cilësinë dhe sigurinë e barnave në farmacitë e rrjetit të hapur dhe në shërbimin spitalor, duke evidentuar problematikat dhe mangësitë që i kanë shoqëruar ato, synon të ndikojë në rritjen e përgjegjshmërisë së institucioneve, nëpërmjet transparencës përballë opinionit publik.

Veç kësaj, duke vlerësuar aktivitetin e këtyre institucioneve për periudhën 2017-2018, do të ndikojmë në përmirësimin e mëtejshëm të veprimtarisë së drejtuesve dhe specialistëve të këtyre institucioneve, nëpërmjet rekomandimeve përkatëse.

2.6.3 Forma e publikimit

Në përfundim të auditimit do të përgatitet Raporti Përfundimtar i Auditimit, i cili iu dërgohet subjekteve publike të përfshira në auditim, si dhe disa prej komisioneve të përhershme të Kuvendit.

Një përmbledhje e Raportit Përfundimtar të Auditimit do të publikohet në Website-in e KLSH-së dhe rrjetet sociale të Departamentit të Auditimit të Performancës.

Për rezultatet e këtij auditimi do të informohet publiku i gjerë nëpërmjet botimit të një artikulli në median e shkruar.

Raporti Përfundimtar i Auditimit do të jetë pjesë analizave dhe Raportit të veprimtarisë vjetore të KLSH-së.

3. SHTJELLIMI I PYETJEVE DHE NËNPYETJEVE

A e kanë garantuar institucionet përgjegjëse të sektorit farmaceutik cilësinë dhe sigurinë e barnave për qytetarët/pacientët, gjatë vitit 2017-2018?

Gjatë realizimit të programit të auditimit, grupi i audituesve, pasi u konsultua me praktikën e gjerë dokumentare në fazën studimore, evidentoi disa problematika ku më kryesoret ishin: a) Krijimi i stokut të barnave të skaduara; b) Ineficenca e sistemit të farmakovigjilencës; c) Mungesa e certifikimit të laboratorit të analizave në AKBPM; d) mungesa e implementimit të sistemit elektronik të gjurmimit të barnave deri tek pacienti (*track and trace*), etj. Lidhur me vlerësimin e performancës së institucioneve shëndetësore të shërbimit farmaceutik mbi garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave në rrjetin e hapur dhe në shërbimin spitalor, si rezultat i analizës paraprake, grupi i auditues hodhi hipotezën fillestare, se: *"Mungesa e akreditimit të Laboratorit, si dhe nevoja për rritjen e investimit në pajisje të reja laboratorike mbeten kërkesat kryesore për garantimin e barnave të sigurta dhe cilësore. Në shërbimin spitalor mbetet ende problem planifikimi dhe hartimi i listës së barnave në përputhje me kërkesat reale të shërbimeve, për të rritur eficiencën e shërbimit por dhe duke ndikuar në minimizimin e krijimit të stokut të barnave të skaduara."*

Tanimë që është kryer analiza e gjithë praktikës dokumentare të marrë nga subjektet nën auditim, grupi i auditues i qëndron hipotezës fillestare, duke e pasuruar atë me gjetje dhe konkluzione të reja dhe në përfundim doli me këtë mesazh auditues:

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-së", duke u mjaftuar vetëm që të 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, ku numri i analizave të kryera për periudhën 2017-2018 është 12% e barnave që duhej të analizonte. Gjithashtu, 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 paakredituara 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.

3.1. A kanë rezultuar efektive politikat e marra nga MSHMS për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave?

Në strategjinë ndërsektoriale për mbrojtjen e konsumatorëve dhe mbikëqyrjen e tregut 2016- 2020, një nga objektivat e vendosur është:

Përmirësimi i sigurisë së barnave për përdorim njerëzor dhe sigurisë së pajisjeve mjekësore.

Gjatë intervistave ⁴³ të realizuara dhe evidencës dokumentare të përftuar prej subjekteve të audituara, evidentohet që MSHMS, në vazhden e nismave të ndërmarra për arritjen e këtij objekti, ende nuk e ka realizuar atë plotësisht nëpërmjet politikave të ndjekura deri tani, pasi mungojnë:

1. Vendosja e objektivave dhe planeve konkrete të veprimit për shërbimin farmaceutik në Strategjinë e Shëndetësisë.
2. Hartimi i akteve nënligjore të parashikuar në ligj për ta plotësuar atë në funksionimin e plotë të tij.
3. Fillimi i procesit të akreditimit të laboratorit të kontrollit të barnave dhe rritja e kapaciteteve analizuese të laboratorit dhe standardeve të kontrollit të cilësisë së barnave. Kjo ka rëndësi parësore në garantimin e barnave të sigurta, njohjen dhe besueshmërinë e rezultateve të testimit si nga ana e konsumatorëve, ashtu edhe operatorëve ekonomikë.
4. Hartimi dhe miratimi i rregullores “Mbi mënyrën e raportimit, mbledhjes dhe vlerësimit të efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave”;
5. Krijimi i një harte të plotë të rrjetit të farmacive, importuesve dhe distributorëve. Kjo ka për qëllim nxitjen e efektivitetit të mbikëqyrjes së tregut në fushën e barnave dhe reduktimin e informalitetit.
6. Finalizimi i procesit të shqyrtimit dhe miratimit të fletë udhëzuesve të barnave në gjuhën shqipe të cilat janë të regjistruara dhe qarkullojnë në RSH.

Për sa më lart,

- Mungesa e hartimit të akteve nënligjore sipas përcaktimeve të ligjit për barnat dhe shërbimin farmaceutik ka cënuar funksionimin e plotë të tij dhe garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave që qarkullojnë në vend.
- Një problem tjetër është dhe mungesa e fletë-udhëzuesve në gjuhën shqipe të barnave që qarkullojnë në vend, sipas përcaktimeve⁴⁴ ligjore. Me gjithë kërkesën e detyrueshme në rregulloren përkatëse për fletë-udhëzuesin në gjuhën shqipe që shoqëron barin, zbatimi i këtij detyrimi ende nuk është realizuar. Përdorimi i barit, efektet, paralajmërimet, doziteti, etj., janë informacione tejet të rëndësishëm për konsumatorin dhe sigurinë e shëndetit të tij.
- Nga ana tjetër ende nuk ka progres në ngritjen e një harte⁴⁵ të plotë të rrjetit të farmacive, importuesve dhe distributorëve.

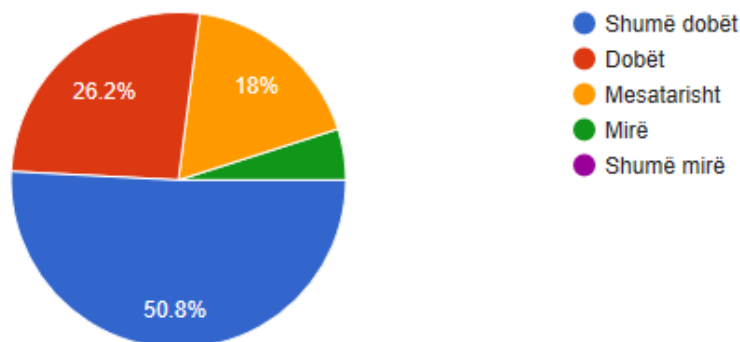
Cilësia dhe siguria e barnave është një temë shumë e ndjeshme për qytetarët shqiptarë. Perceptimi i tyre është që cilësia dhe efektiviteti i barnave në vend është i dobët.

⁴³ Intervista me MSHMS, AKBPM dhe QSUT.

⁴⁴ Neni nr. 50 i Ligjit 105/2014 “Për barnat dhe pajisjet mjekësore”.

⁴⁵ Referuar planit të veprimit afatshkurtër deri në fund të vitit 2015, kapitulli 1.1.3, objektivi 12, të Strategjisë Ndërsektoriale për Mbrojtjen e Konsumatorëve dhe Mbikëqyrjen e Tregut, 2016-2020.

Rezultat i arritur edhe nëpërmjet pyetësorit të hartuar nga grupi auditues, ku për pyetjen: **Çfarë vlerësimi keni për cilësinë dhe sigurinë e barnave në vend?** Mbi 50% e pjesëmarrësve u shprehën që cilësia dhe siguria e barnave në vend është shumë dobët.



Ndërkohë që 26,2% e pjesëmarrësve kishin opinion që cilësia dhe siguria e barnave është dobët dhe 18% e tyre e vlerësojnë mesatarisht.

3.1.1. 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.

Përsa i takon bazës nënligjore, të dalë në zbatim të ligjit 105/14, ajo është në proces përafrimi⁴⁶ me direktivat e BE-së sikurse kërkohet dhe nga procesi *screening*.

Gjithashtu, Vendimi i Këshillit të Ministrave⁴⁷ 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 konsideratë⁴⁸ “*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 përafron⁴⁹ 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 paplotë 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 studimore⁵⁰, në lidhje me zbatimin e nenit 66

⁴⁶ Sipas përgjigjeve të MSHMS; shkresa nr. 1/4 prot., datë 02.04.2019.

⁴⁷ Vkm nr. 359, datë 29.04.2015 “Për miratimin e rregullores për parimet dhe udhëzimet e praktikës...”.

⁴⁸ Sipas shkresës nr. 1/4 prot., datë 02.04.2019.

⁴⁹ 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 acquis.”*

⁵⁰ Nëpërmjet shkresës nr. 1/1 prot., datë 29.01.2019.

të ligjit të barnave, kërkoi nëpërmjet intervistës së drejtuar MSHMS aktet nënligjore të miratuara sipas parashikimeve të ligjit. Ndër të tjera, MSHMS renditi një sërë aktesh nënligjore ende të pamiratuara 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;
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, mosplotësimi i ligjit të barnave me aktet nënligjore e bën atë të paplotë në funksionimin e tij, duke cënuar garantimin e cilësinë dhe sigurinë e barnave që qarkullojnë në vend.

P.sh. mungesa e nxjerrjes së urdhrit 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. Megjithëse VKM ka hyrë në fuqi prej muajit mars 2016, ende ministri përgjegjës për shëndetësinë nuk ka nxjerrë urdhrin për ngritjen e këtij grupi të posaçëm pranë MSHMS për kontrollin e veprimtarisë së AKBPM. Ngritja dhe funksionimi i këtij grupi 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 dhe, siç dëshmohet më poshtë në auditim, AKBPM ka patur mangësi gjatë kësaj periudhe në kryerjen e detyrave të veta funksionale.

Gjetje

Për sa më lart,

1. Ka një sërë aktesh nënligjore që nuk kanë dalë ende sipas parashikimeve të ligjit të barnave dhe shërbimit farmaceutik.

2. Nuk është ngritur komisioni i posaçëm me personel nga MSHMS me funksion ushtrimin e kontrollit të veprimtarisë së AKBPM.
3. Barna që qarkullojnë në vend janë pa etiketim dhe fletë udhëzimin në gjuhën shqipe.
4. Nuk ka progres në ngritjen e një harte të plotë të rrjetit të farmacive, importuesve dhe distributorëve.
5. Laboratori i analizimit të barnave ende nuk është i akredituar.
6. Në Strategjinë⁵¹ Kombëtare për Shëndetësinë nuk ka janë vendosur objektiva dhe prioritetet strategjike për shërbimin farmaceutik.

Konkluzione

Për sa më lart,

1. Mungesa e nxjerrjes së Vendimeve të Këshillit të Ministrave dhe akteve të tjera nënligjore që parashikon ligji për barnat dhe shërbimin farmaceutik e ka bërë të paplotë zbatimin e tij në drejtim të ruajtjes dhe sigurisë së barnave në vend.
2. Sistemi i farmakovigjilences është pothuajse inekzistent në veprimtarinë e tij, duke mos patur ndikim në rritjen dhe garantimin e cilësisë së barnave në vend.
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.
3. Vendosja e etiketimit dhe fletë-udhëzuesit të barnave në gjuhën shqipe, megjithëse është përcaktuar në ligjin e barnave dhe në rregulloren për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave gjatë pajisjes me autorizim tregtimi⁵² ende nuk ka gjetur zbatim për barnat që qarkullojnë në vend.

Rekomandime

Për sa më lart, grupi auditues rekomandon:

1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, në zbatim të nenit 66, pika 2 të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 11, pika 6; 13, pika 2; 19, pika 2; 9, pika 2; 36, pika 2 dhe nenit 56 të Ligjit 105/14 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”

Brenda vitit 2019

2. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, në zbatim të nenit 66, pika 1, të paraqesë 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 fillojë hartimin dhe miratimin e formës së fletë-udhëzuesit të barnave në gjuhën shqipe.

Brenda vitit 2019

⁵¹ Vkm nr. 439, datë 17.05.2017 “Mbi miratimin e strategjisë kombëtare të shëndetësisë 2016-2020”.

⁵² Neni 50 i Ligjit 105/14 dhe neni 20, neni 9 pika 2/b i VKM 299, datë 08.04.2015.

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

3.2. A ka ndikuar veprimtaria e AKBPM-së në garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave?

AKBPM është institucioni publik përgjegjës për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave që qarkullojnë në tregun vendas. Cilësia dhe siguria e barnave duhet të garantohet nëpërmjet inspektimeve, kryerjes së analizave laboratorike të detyrueshme dhe sondazheve për barnat, si dhe monitorimeve periodike mbi efektet e padëshirueshme të tyre. Gjithashtu AKBPM është përgjegjëse që, për çdo aplikim për autorizim tregtimi, importi dhe përdorimi të barnave, të kryejë vlerësimin e dokumentacionit, mbi plotësinë dhe saktësinë e tij, sipas përcaktimeve ligjore.

Nga shqyrtimi dhe vlerësimi i dokumentacionit të vënë në dispozicion nga AKBPM, përgjigjet e intervistave të zhvilluara me këtë institucion, si dhe konkluzioneve të nxjerra gjatë shtjellimit të nënpyetjeve me fokus farmakovigjilencën, laboratorin dhe inspektimet, arrijmë në konkluzionin e përgjithshëm se:

“Veprimtaria e Agjencisë së Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, përgjatë periudhës nën auditim 2017-2018, ka patur efektivitet të ulët në garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave që kanë qarkulluar në tregun vendas, për shkak se ky institucion ka treguar papërgjegjshmëri dhe dobësi në realizimin e detyrave të saj që burojnë prej dokumenteve strategjike dhe ligjore. Theksojmë se mungesa e certifikimit të laboratorit të AKBPM-së, kryerja e numrit të pakët të analizave për cilësinë e barnave gjatë periudhës 2017-2018, rreth 296 analiza për 2523 lloje barnash, ose 12% e tyre, si dhe moskryerja në nivelin e duhur të inspektimeve të subjekteve tregtare të sektorit farmaceutik dhe farmacive spitalore, ka ndikuar negativisht në cilësinë dhe sigurinë e barnave”.

3.2.1. A i ka shërbyer sistemi i farmakovigjilencës rritjes dhe përmirësimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave?

Farmakovigjilenca: Shkenca dhe aktivitetet e ndërlidhura me identifikimin, analizimin, kuptimin dhe parandalimin e efekteve anësore ose çdo problemi tjetër lidhur me barnat.

OBSH

Farmakovigjilenca është një aktivitet i nevojshëm që e vë theksin tek siguria e barnave, me qëllim rritjen e cilësisë dhe efikasitetit, si dhe vlerësimin e raportit risk-përfitim të tyre. Hapat e parë për ngritjen e sistemit të farmakovigjilencës në Shqipëri u hodhën në qershor të vitit 2009, ku në sektorin e informacionit dhe marrëdhënieve me jashtë pranë AKBPM-së (ish-QKKB), shtohet një specialist për farmakovigjilencën. Në vitin 2011, me Urdhër të Ministrit përgjegjës për shëndetësinë, pranë AKBPM-së u krijua Qendra e Farmakovigjilencës, e cila më pas u shndërrua në sektor dhe ka në përbërje 1

përgjegjës dhe 4 specialistë të profesionit farmacist/mjek.⁵³ Nevoja për ngritjen dhe fuqizimin e farmakovigjilencës ishte shumë e rëndësishme, pasi nëpërmjet saj synohet përdorimi i sigurtë, si dhe parandalimi i efekteve të padëshirueshme të barnave që mund të vënë në rrezik jetën e pacientit. Në Ligjin e barnave dhe shërbimit farmaceutik, farmakovigjilenca përkufizohet si: *“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”*. Pra implementimi dhe kryerja e këtij funksioni sipas praktikave më të mira ndërkombëtare, si dhe sipas përcaktimeve ligjore, është jetike në përdorimin e barnave. Gjithashtu në Ligjin e barnave thuhet se farmakovigjilenca duhet të funksionojë si një sistem, i cili duhet të përdoret nga AKBPM dhe nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit, me qëllim përmbushjen e detyrave të parashikuara në këtë Ligj, si dhe atyre të përcaktuara për monitorimin e sigurisë së barnave të autorizuar për tregtim. Pra e thënë ndryshe personat përgjegjës për farmakovigjilencën, nëpërmjet këtij sistemi, duhet të kryejnë disa funksione:

1. Të krijojnë një *“database”* të efekteve të padëshiruara serioze dhe jo serioze të barit, të cilat janë të përshkruara ose jo në fletë-udhëzuesin e përdorimit të tij;
2. Të analizojnë dhe krijojnë një historik për çdo bar, i cili gjatë përdorimit të tij ka shfaqur efekte të padëshirueshme;
3. Të bëjnë verifikimet përkatëse për sigurinë e barit;
4. Propozojnë masat e nevojshme për revokimin e autorizimit të tregtimit ose pezullimin e përkohshëm të tregtimit të barit, deri në arritjen e konkluzioneve përfundimtare, për sigurinë e tij;
5. Informojnë profesionistët e shëndetit (mjek, farmacist, etj.) si dhe publikun mbi risqet që krijohen nga përdorimi i barit përkatës.

Funksionet e mësipërme, janë edhe për mbajtësin e autorizimit të tregtimit, i cili duhet të vërë në funksion sistemin e farmakovigjilencës, si dhe duhet të ketë të punësuar një person, që ka aftësitë profesionale të nevojshme për administrimin e tij.⁵⁴ Këta dy elementë duhet të jenë gjithmonë fokus i monitorimit të herëpashershëm që duhet të bëjë sektori i farmakovigjilencës. Gjithashtu ky sektor, nëpërmjet mënyrave të ndryshme, duhet t'i ofrojë mundësinë pacientëve dhe profesionistëve të shëndetit për të raportuar mbi efektet e padëshirueshme të barnave.⁵⁵ Këto mënyra duhet të jenë të tilla që të sigurojnë një informacion të plotë, të saktë dhe në kohën e duhur mbi efektet e padëshirueshme, me qëllim që masat e marra të jenë eficiente dhe efektive. Në skemën e mëposhtme kemi pasqyruar burimet për raportimin e efekteve të padëshiruara të barnave, ku AKBPM për secilin prej tyre (*përjashtuar pacientin dhe literaturën*) mund të vendosë detyrime specifike, që të raportojnë pranë saj për çdo problem që shfaqet në shëndetin e pacientit, nga përdorimi i një bari të caktuar.⁵⁶

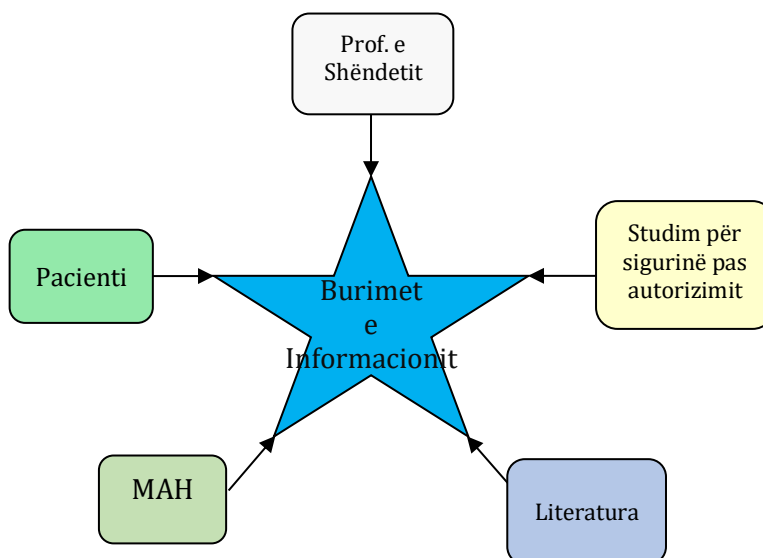
⁵³ VKM nr. 24, datë 14.1.2015 “Për miratimin e strukturës dhe mënyrës së funksionimit e organizimit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”.

⁵⁴ Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, neni 58.

⁵⁵ Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, neni 57.

⁵⁶ Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, neni 57, pika 4.

Skema nr. 5: Burimet për raportimin e efekteve të padëshiruara në AKBPM



Burimi: Praktikant e mira ndërkombëtare, përpunimi nga grupi i auditimit të KLSH-së

Nisur nga ky rol shumë i rëndësishëm, grupi i auditimit në intervistën drejtuar AKBPM, formuloi pyetje mbi funksionimin e sistemit dhe kontributin e tij në sigurinë e barnave, përgjatë periudhës 2017-2018.

Në përgjigjet e vëna në dispozicion të grupit të auditimit me shkresën prot. nr. 3/25, datë 10.04.2019, si dhe në konsultimet e dokumentacionit të AKBPM-së, rezulton se:

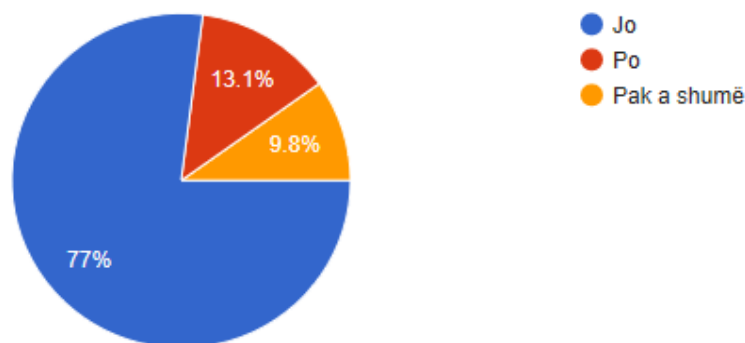
1. Ky sektor, për periudhën 2017-2018, nuk ka patur drejtues që të përgjigjet për organizimin dhe realizimin e aktiviteteve për farmakovigjilencën, por për aktivitetin e tij përgjigjej ish-titullari i institucionit.
2. Për periudhën 2017-2018, megjithëse pranë AKBPM ka patur 40 raportime lokale për efekte të padëshirueshme të barnave, ku 8 prej tyre kanë qenë të papërfshira në fletë-udhëzues, duke patur risk më të lartë për shëndetin e konsumatorit, nga ky sektor nuk është propozuar asnjë masë ndaj mbajtësve të autorizimit të tregtimit (MAH).
3. Në Ligjin e barnave, nenin 57, pika 3, shkronja “dh”, thuhet se sektori i farmakovigjilencës merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që MAH, i cili dështon në përmbushjen e detyrimeve të parashikuara në këtë ligj, t’i jepen masat ndëshkimore të nevojshme, por nga ana tjetër në asnjë nen të ligjit nuk përcaktohet asnjë masë ndëshkimore konkrete për MAH, kur nuk përmbush detyrimet ligjore për farmakovigjilencën.
4. Sektori i farmakovigjilencës, megjithëse ka rreth 10 vjet që është krijuar, ende ka një aktivitet në nivel të ulët për sigurimin e informacionit mbi efektet e padëshirueshme të barnave, pasi mjaftohet vetëm me raportimet që bëjnë MAH, jo edhe të kryejë monitorime periodike ⁵⁷ (çdo 6 muaj pas lëshimit të autorizimit dhe deri në vendosjen e tij në treg; Çdo 6 muaj në dy vitet e para pasuese të vendosjes për herë të parë në treg; Një herë në vit për 2 vitet e tjera pasuese dhe më pas një herë në tre vjet), tek prodhuesit vendas të barnave, tek strukturat që ofrojnë shërbime shëndetësore.

⁵⁷ Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, neni 60.

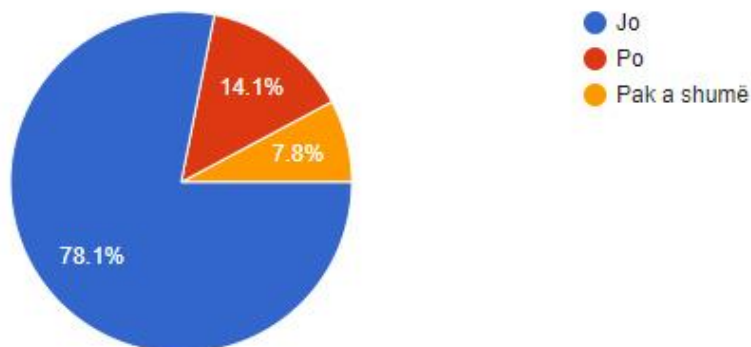
5. Për periudhën 2017-2018, nga ky sektor nuk është kryer asnjë studim rastësor për sigurinë e një bari të caktuar pas marrjes së autorizimit për tregtimin e tij, me qëllim vlerësimin e efikasitetit të tij në kurimin e një sëmundjeje të pacientit, pra për të parë nëse bari i ka dhënë efektet që priten apo ka dhënë efekte të cilat nuk kanë qenë të parashikuara.
6. Për raportimin e efekteve të padëshiruara të barnave, sektori i farmakovigjilencës është mjaftuar me një formular që mund të plotësohet vetëm nga mjekët, farmacistët, por jo nga pacientët. Theksojmë se është shumë e rëndësishme që edhe për pacientët të ketë një formular të posaçëm për raportimin e efekteve të padëshiruara, i cili veç publikimit në faqen zyrtare të AKBPM-së, gjithashtu duhet të shpërndahet edhe pranë farmacive, spitaleve, klinikave që ofrojnë shërbime të kujdesit shëndetësor, etj.
7. Ende nuk është miratuar rregulloja *“mbi mënyrën e raportimit, mbledhjes dhe vlerësimit të efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave”*, detyrim ky i përcaktuar në Strategjinë për Mbrojtjen e Konsumatorit dhe Mbikëqyrjen e Tregut.

Gjithashtu grupi i auditimit, për vlerësimin e rolit të farmakovigjilencës në sigurinë e barnave që qarkullojnë në tregun vendas, zhvilloi një pyetësor me publikun, nga përgjigjet e të cilit vihet re se farmakovigjilenca nuk ka asnjë impakt tek përdoruesit e barnave:

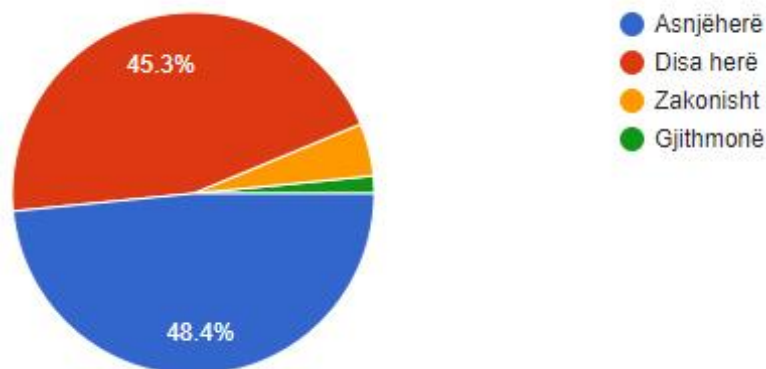
- *A keni dëgjuar për sistemin e farmakovigjilencës në lidhje me garantimin e sigurisë dhe cilësisë së barnave?*



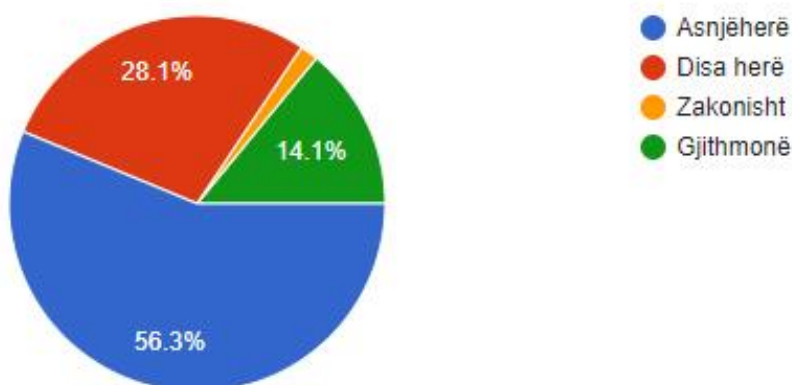
- *A jeni të informuar mbi rolin dhe rëndësinë që ka sistemi i farmakovigjilencës mbi garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave që qarkullojnë në vend?*



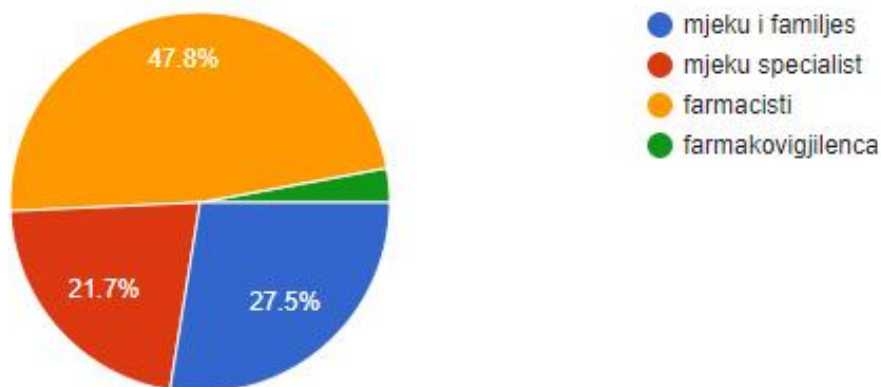
- *A keni patur efekte të padëshirueshme gjatë përdorimit të barnave?*



- *Në rastin e shfaqjes së efekteve të padëshirueshme, a i keni raportuar ato?*



- *Në rastin e raportimit të tyre, ju i keni raportuar tek:*



Për sa më sipër arrijmë në këto konkluzione:

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. Përgjegjësinë për inicijimin dhe miratimin e programit vjetor e ka ish-titullari i institucionit, znj. A.S.⁵⁸

⁵⁸ 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.

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.⁵⁹
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.⁶⁰

Për këto rekomandojmë:

1. Titullari i AKBPM-së të marrë masat e nevojshme që të plotësohet vendi vakant i pozicionit të përgjegjës 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

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.⁶¹

Vazhdimisht dhe në mënyrë periodike

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 vendosë 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 rregulloren⁶² “mbi mënyrën e raportimit, mbledhjes dhe vlerësimit të efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme

⁵⁹ Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, neni 57, pika 3, shkronja “a”.

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

⁶¹ 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.

⁶² Strategjia Ndërsëktoriale për Mbrojtjen e Konsumatorit dhe Mbikëqyrjen e Tregut 2016-2020, plani i veprimit afat-mesëm dhe afat-gjatë, objektivi nr. 1.1.3;

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

3.2.2. A janë të mjaftueshme dhe të besueshme rezultatet e analizave të kryera nga laboratorit pranë AKBPM?

Barnat për përdorim njerëzor luajnë një rol kryesor në kurimin apo parandalimin e sëmundjeve të ndryshme, por kur ato nuk janë cilësore dhe të sigurt mund të japin efektin për kurimin e një sëmundjeje në një kohë më të gjatë nga ajo që planifikohet, ose mund të ndikojnë negativisht në shëndetin e njeriut. Me qëllim që barnat e vendosura në treg të jenë cilësore dhe të sigurt, ato vazhdimisht duhet t'i nënshtrohen analizave laboratorike nga laboratorit i AKBPM-së, si dhe rezultatet e këtyre analizave duhet të jenë besueshme përballë opinionit publik vendas dhe organizmave ndërkombëtarë. Besueshmëria e analizave të laboratorit të AKBPM-së varet nga disa faktorë, ku ndër më kryesorët janë: akreditimi/certifikimi i laboratorit dhe mirëmbajtja e tij vazhdimisht; niveli i sofistikimit të aparaturave që përdoren për kryerjen e analizave; si dhe vendi i origjinës së prodhimit të tyre.

Kuadri ligjor europian, por edhe ai kombëtar i kanë kushtuar rëndësi të veçantë akreditimit të laboratorëve, kryesisht të atyre që analizojnë produkte konsumi, si ushqimi, barnat, karburanti, etj., ku për këto produkte jepet edhe certifikata e vlerësimit të cilësisë dhe sigurisë. Në kontekstin e zhvillimit të tregtisë shqiptare me vendet e Ballkanit apo edhe më gjerë, kërkohet gjithmonë e më shumë njohja e certifikatave të lëshuara nga laboratorët e akredituar, për cilësinë dhe sigurinë e produkteve të prodhuara brenda vendit. Pra akreditimi i laboratorit dhe mirëmbajtja e tij, në rastin tonë të laboratorit të barnave pranë AKBPM-së, ka një rëndësi shumë të madhe, jo vetëm për barnat që hyjnë në tregun vendas, por edhe ato që eksportohen, pasi ofron garanci për cilësinë dhe sigurinë e tyre.

Funksioni i kryerjes së analizave të barnave për këtë institucion ka qenë i përcaktuar që në vitin 1965, ku AKBPM, është quajtur Laboratori Shtetëror i Kontrollit të Barnave. Më pas ky funksion u pasua në të gjitha ndryshimet që pati Ligji për barnat dhe shërbimin farmaceutik. Në zbatim të këtij Ligji, si dhe akteve nënligjore të tij, AKBPM ndër të tjera, është institucioni i specializuar edhe për analizën si dhe kontrollin e cilësisë dhe sigurisë së barnave që kanë destinacion tregun e brendshëm dhe të huaj. Për këtë qëllim, pranë AKBPM-së funksionon sektori i laboratorit, i cili ndahet në dy nënsektore të tjerë, në fiziko-kimikun dhe mikrobiologjikun, dhe në total ka 19 punonjës (1 përgjegjës sektori, 14 analistë të nënsektorit fiziko-kimik dhe 4 laborant të nënsektorit mikrobiologjik). AKBPM, nëpërmjet mostër-marrjeve të detyrueshme dhe sondazheve, duhet kryejë në laboratorin e saj analizat fiziko-kimike dhe mikrobiologjike të formave të dozuara të barnave të importuara/të prodhuara në vend, si dhe të lëndëve të para farmaceutike që përdoren për prodhimin e barnave.

a) Akreditimi i laboratorit dhe mirëmbajtja e tij

Në Strategjinë Ndërsektoriale për Mbrojtjen e Konsumatorëve dhe Mbikëqyrjen e Tregut 2016-2020, konkretisht në objektivin për t'u realizuar deri në fund të vitit 2015, ishte përcaktuar: *"Fillimi i procesit të akreditimit të laboratorit të kontrollit të barnave,*

rritja e kapaciteteve analizuese të laboratorit dhe standardeve të kontrollit të cilësisë së barnave”, si dhe MSHMS institucioni përgjegjës për fillimin e kësaj procedure.

Sa më sipër, grupi i auditimit bëri kërkesë për dokumentacionin përkatës, nëse laboratorit ishte i akredituar (certifikata e akreditimit, që jepet nga Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit) si dhe drejtoi pyetje për këtë çështje në intervistat e zhvilluara me MSHMS dhe AKBPM. Nga informacioni i vënë në dispozicion të grupit të auditimit rezultoi se:

Gjetje:

1. Laboratori i AKBPM-së, megjithëse ka vite që kryen analizat e barnave, ende nuk është i akredituar, për arsye se nga MSHMS, por edhe nga AKBPM, nuk është ndërmarrë asnjë iniciativë për akreditimin e tij, duke cenuar saktësinë dhe besueshmërinë e rezultateve të analizave laboratorike.
2. Gjithashtu, për mirëmbajtjen e aparaturave laboratorike si dhe për të rritur saktësinë e rezultateve që ato gjenerojnë, duhet që në mënyrë periodike (1 herë në vit) të bëhet kalibrimi i tyre. AKBPM, në 45 aparatura laboratorike që disponon, vetëm 11 prej tyre janë kalibruar në vitin 2017. Çka do të thotë se një pjesë e konsiderueshme e aparaturave kanë mundësi më të lartë për të gjeneruar rezultate të pasakta, si dhe sjellin mungesën e analizimit të gjithë treguesve për një bar të caktuar, referuar edhe praktikave të mira farmakopeale (*udhëzues për analizat laboratorike të barnave*).

b) Veprimtaria e sektorit të laboratorit për periudhën 2017-2018

Sektori i laboratorit, për të kryer aktivitetin e tij, duhet të bashkëpunojë me sektorin e regjistrimit dhe autorizimit të barnave, sektorin e inspektimit si dhe me sektorin e shpërndarjes së barnave dhe pajisjeve mjekësore. Nëpërmjet këtij bashkëpunimi, nga sektori i **regjistrimit** në laborator duhet të vijnë mostra të barnave për analizë, të cilat janë kryesisht për regjistrimin për herë të parë ose reregjistrim; nga sektori i **inspektimit** duhet të vijnë mostrat e marra në formë sondazhi, si dhe nga sektori i **shpërndarjes** duhet të vijnë mostra të barnave që importohen në tregun vendas ose prodhohen brenda RSH-së.

Referuar VKM-së “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në RSh”, të ndryshuar, AKBPM:

- Duhet të kryejë dy procedura analitike për mostrën e barit, të cilën aplikanti është i detyruar ta dorëzojë në Agjenci, në momentin që regjistron për herë të parë barin.⁶³ Pra për çdo regjistrim ose ndryshe autorizim për tregtim për herë të parë të barit, që miraton AKBPM, sektori i laboratorit duhet të kryejë dy procedura analitike.
- Gjithashtu, kjo procedurë duhet të ndiqet edhe kur miratohet nga AKBPM rinovimi i autorizimit të tregtimit të barit.⁶⁴

Referuar rregullores së brendshme, AKBPM:

⁶³ 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.

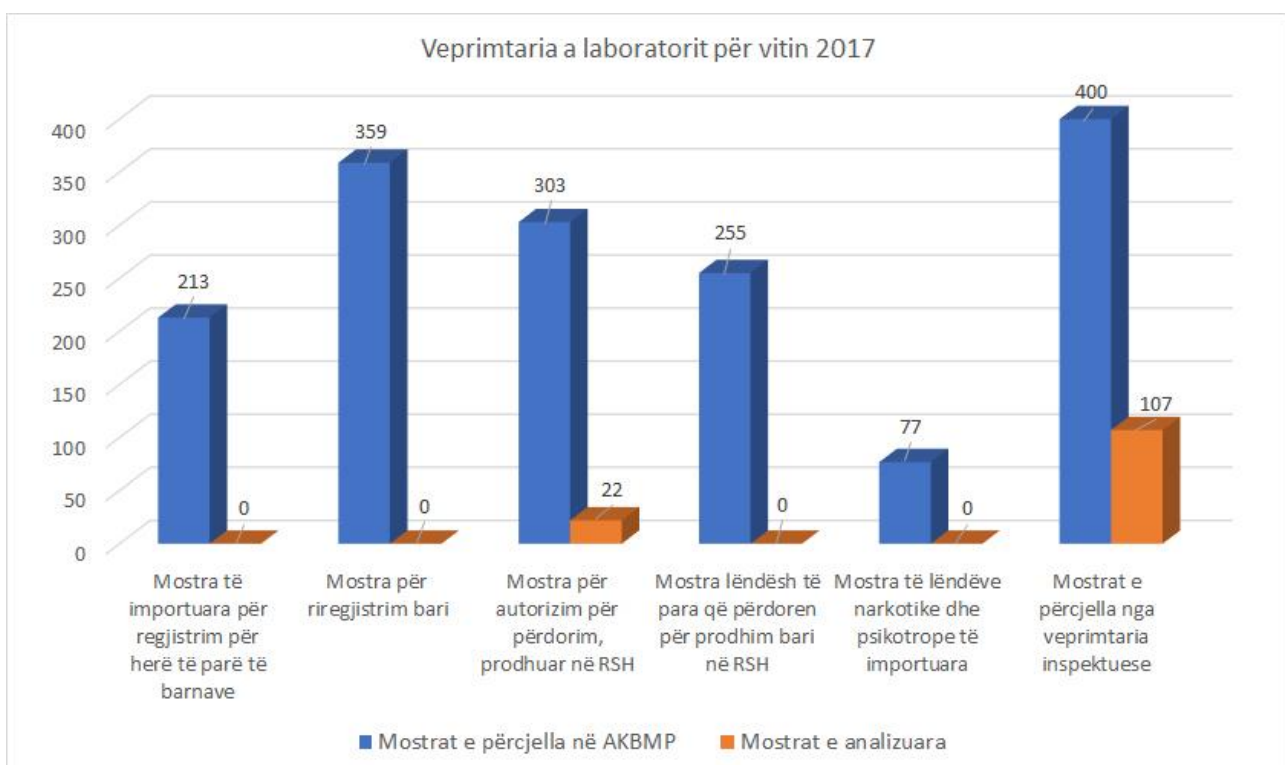
⁶⁴ VKM nr. 299, datë 8.4.2015, “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar, KAPITULLI IV, neni 9, pika 2, shkronja d.

- Kryen analizat fiziko-kimike dhe mikrobiologjike të formave të dozuar të barnave të importuara/ të prodhuara në vend;
- Kryen analizat fiziko-kimike të lëndëve të para farmaceutike;
- Analizon mostrat që shoqërojnë dokumentacionin për dhënie autorizimi për tregtim, në përputhje me kërkesat farmakopeale ose metodat analitike të përshkruara nga prodhuesi, në dosjen e barit;
- Analizon barnat e importuara/të prodhuara në vend, të marra në formë sondazhi nga sektori i inspektimit.
- Procedura e analizës për mostrat që dorëzohen kur bari regjistrohet/riregjistrohet, inicohet nga përgjegjësi i sektorit të autorizimit dhe çështjeve rregullatore.⁶⁵

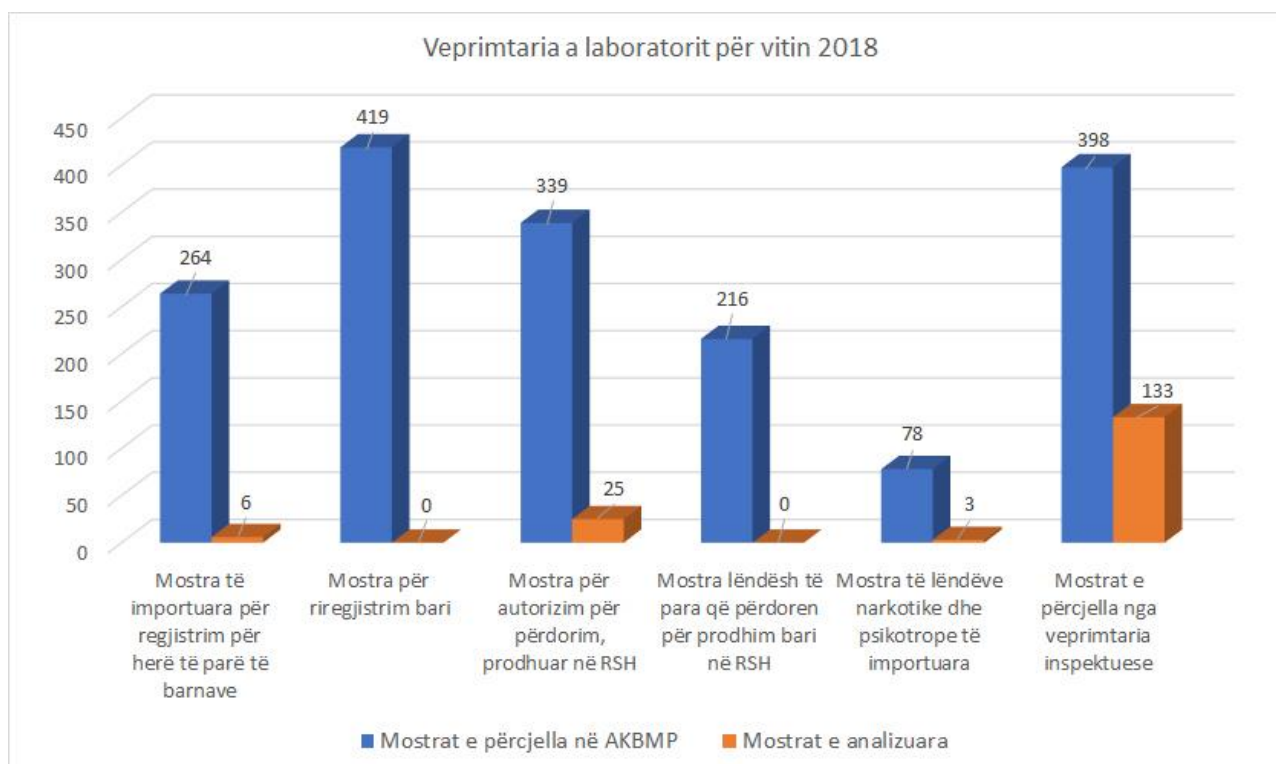
Sa më sipër, grupi i auditimit, në dy intervistat e zhvilluara me AKBPM, bëri kërkesë për dokumentacionin e nevojshëm për veprimtarinë e laboratorit për periudhën 2017-2018, dhe në përgjigjet e dhëna me shkresat prot., 1/10 në datë 13.02.2019 dhe prot., 3/25, datë 10.04.2019., u vendos në dispozicion:

- Raporti vjetor i aktivitetit të AKBPM-së për vitin 2017 dhe 2018;
- Analizat e kryera për regjistrim/riregjistrim të barnave;
- Analizat për mostrat e marra nga sondazhet;
- Analizat për lëndët e para që përdoret për prodhimin e barnave;
- Analizat për lëndët narkotike dhe psikotrope;
- Analizat për barnat e importuara nga jashtë ose të prodhuara brenda vendit;
- 3 Certifikata për analizat e barnave: Abizol 10 mg, Tison 5 mg dhe 10 mg.

Grupi i auditimit, të dhënat mbi numrin e analizave të kryera për periudhën 2017-2018, i pasqyroi në formë grafike, si më poshtë:



⁶⁵ Praktika e analizës laboratorike për barin Tisol.



Burimi: AKBPM, përpunimi nga grupi i auditimit të KLSH-së

Sa më sipër rezulton se:

Gjetje:

1. Laboratori i AKBPM-së për 4 muajt e fundit të vitit 2019 ka ndalur së funksionuari, pasi për këto muaj nuk ka kryer asnjë analizë të barnave me justifikimin se AKBPM është në proces translokimi.
2. AKBPM nuk ka kryer numrin e analizave të detyrueshme për 477 mostrat e importuara për regjistrimin për herë të parë të barnave, për periudhën 2017-2018, duke kryer vetëm 6 analiza në total.
3. Gjithashtu, nuk ka kryer asnjë analizë të detyrueshme për 778 (359+419) autorizimet e dhëna për reregjistrim të barnave për periudhën 2017-2018.
4. Për 642 autorizimet e dhëna për vendosjen në treg të barnave të prodhuara brenda vendit, gjatë periudhës 2017-2018, AKBPM ka analizuar vetëm 47 prej tyre, ose 7% të këtyre barnave.
5. Për 471 lëndë të para të importuara në RSH, për prodhimin e barnave nga fabrikuesit vendas, AKBPM nuk ka kryer asnjë analizë të tyre.
6. Për 155 lëndë narkotike dhe psikotrope të importuara në periudhën 2017-2018, ka analizuar vetëm 3 prej tyre.
7. Për periudhën 2017 dhe 2018 janë kryer 798 inspekte, ku janë marrë në formën e sondazheve dhe janë analizuar nga sektori i laboratorit 240 mostra të barnave.
8. Në total, referuar grafikëve të mësipërm, për periudhën 2017-2018 kanë qarkulluar 2.523 barna dhe lëndë të ndryshme, për të cilat janë kryer 296 analiza, ose 12% e tyre.
9. Theksojmë se numri i ulët i analizave të kryera nga sektori i laboratorit për periudhën 2017-2018, sipas gjykimit të grupit të auditimit, vjen për shkak se: a) mostrat e marra nga sektori i regjistrimit, inspektimit dhe shpërndarjes nuk i kanë

kaluar sektorit të laboratorit për analizim; b) sektori i laboratorit nuk ka patur një program vjetor për numrin e analizave që do të kryejë mbështetur në të dhënat statistikore të viteve të kaluara dhe prognozat e vitit të ardhshëm, në koordinim me sektorët e tjerë brenda AKBPM, c) si dhe mungesës së një akti nënligjor, ku të përcaktohet numri i mostër-marrjeve të detyrueshme dhe sondazheve, që duhet të analizohen gjatë një viti. Kryerja e këtij aktiviteti ka efekte financiare jo vetëm për AKBPM, por edhe për subjektet tregtare të cilat për çdo analizë laboratorike, duhet të dorëzojnë mostrat e barit si dhe standardin ose materialin referencë (CRM) vetëm për lëndën aktiv që është përdorur për prodhimin e tij. Pra në mungesën e një akti nënligjor që përcakton detyrimet dhe të drejtat e AKBPM-së dhe subjektit tregtar, ku ky i fundit të detyrohet të vendosi në dispozicion mostrat dhe CRM e nevojshme për kryerjen e analizave, e vështirëson kryerjen e aktivitetit të plotë dhe cilësor të analizave laboratorike.

10. Nga ish-titullari dhe titullari aktual i AKBPM nuk është marrë asnjë masë për hartimin dhe miratimin e procedurës për marrjen e mostrave nga sektori i regjistrimit, shpërndarjes dhe inspektimit, si dhe për analizën e tyre nga sektori i laboratorit, me qëllim përcaktimin e qartë të detyrave të punonjësve të këtyre sektorëve. Pra e thënë ndryshe sa mostra duhet të merren për një bar të caktuar, kush dhe si duhet t'i marri mostrat, si duhet të dorëzohen në protokollin e institucionit (me kod-bar, që laborantët mos të kenë dijeni se tek cili subjekt tregtar është marrë mostra) e më pas të tërhiqen nga sektori i laboratorit për analizë, duke shmangur edhe konfliktin e interesit, si dhe përcaktimin e afatit për nxjerrjen e rezultatit të analizës.
11. Për periudhën 2017-2018, referuar certifikatave të analizave, rezulton se sektori i laboratorit nuk ka afate të mirëpërcaktuara nga momenti i marrjes në dorëzim të mostrës për analizë deri në dhënien e rezultatit. Konkretisht rezultati i analizës për barin "Abizol" 10 mg, është dhënë rreth 3 muaj, pasi është marrë mostra përkatëse për t'u analizuar; për barin "Tison" 5 dhe 10 mg, rezultati i analizave të kryera, është dhënë rreth 2 muaj nga momenti marrjes së mostrës për analizë.
12. Për periudhën 2017-2018, analistët e sektorit të laboratorit nuk kanë kryer asnjë trajnim për marrjen dhe përforcimin e njohurive të tyre.

Për sa më sipër arrijmë në këto konkluzione:

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.S⁶⁶ (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 kryerjes

⁶⁶ LIGJ Nr.10 296, datë 8.7.2010 PËR MENAXHIMIN FINANCIAR DHE KONTROLLIN

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 VKM⁶⁷ 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 barnave, për të përcaktuar numrin dhe llojin e mostrave që do të merren, si dhe të

⁶⁷ 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.

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

3.2.3. A janë të mjaftueshme dhe cilësore kontrollet dhe inspektimet të ndërmarra në sektorin farmaceutik?

Megjithëse AKBPM kryen disa funksione, një ndër më kryesorët është edhe inspektimi i subjekteve tregtare të sektorit farmaceutik që merren me prodhimin, importin, shpërndarjen dhe tregtimin e barnave.

Ky funksion, që synon krijimin e mundësisë që bizneset e ligjshme të sektorit farmaceutik të konkurrojnë në një treg të rregullt dhe të barabartë, ndërgjegjësimin si dhe ndëshkimin e tyre në rastet e mosrespektimit të detyrimeve ligjore, i shërben përmirësimit dhe garantimit të cilësisë së barnave për përdorim njerëzor që qarkullojnë në tregun vendas. Për këtë arsye, ndërmarrja e aktiviteteve të duhura për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave është e lidhur me procesin e planifikimit të inspektimeve, me burimet njerëzore, logjistikën e nevojshme për kryerjen e inspektimeve, analizave laboratorike, si dhe kuadrin rregullator të plotë dhe të përshtatshëm për zbatim. Mangësitë që mund të shfaqen në njërin prej këtyre hallkave, cenojnë zhvillimin normal të aktivitetit të AKBPM-së, e për rrjedhojë ndikojnë negativisht në cilësinë dhe sigurinë e barnave.

a) Planifikimi vjetor dhe mujor i inspektimeve, për periudhën 2017-2019.

Kryerja e funksionit të inspektimeve në subjektet tregtare të sektorit farmaceutik iu shtua AKBPM-së me miratimin e Ligjit nr. 7815/1994 “Për Barnat”, duke u pasuar në Ligjin nr. 9323/2004, dhe arritur së fundmi në Ligjin aktual nr. 105/2014, të barnave dhe shërbimit farmaceutik. Gjithashtu, hyrja në fuqi e Ligjit për inspektimin në RSH⁶⁸, gjatë vitit 2011, solli domosdoshmërinë e harmonizimit të legjislacionit të barnave, në drejtim të standardizimit të procedurave të planifikimit dhe kryerjes së inspektimit, gjë e cila u reflektua në ndryshimet e ligjit për barnat dhe shërbimin farmaceutik dhe si rrjedhojë, zbatimi nga AKBPM i ligjit të inspektimeve, si dhe akteve nën ligjore të tij ka rol kryesor për mbarëvajtjen e këtij procesi.

Sa më sipër, AKBPM e kryen funksionin e inspektimit bazuar në Ligjin e barnave dhe Ligjin e inspektimeve, ku Ligji i barnave përcakton detyrimet ligjore që duhet të respektohen nga subjektet tregtare (prodhues, depo, farmaci, etj.) të farmaceutikës dhe penalitetet për mosrespektim të tyre, kurse Ligji i inspektimit përcakton rregullat e procedimit administrativ të inspektimit.

Me Urdhrin e Inspektorit të Përgjithshëm të IQ-së, në vitin 2015 miratohet manuali për kryerjen e inspektimeve, ku përcaktohet në vija të përgjithshme mënyra e planifikimit vjetor dhe mujor të inspektimeve, metodologjia për llogaritjen e riskut të subjekteve që do të inspektohen, dokumentet e punës, etj., si dhe lihet detyrë që çdo institucion që kryen inspektime, të hartojë dhe miratojë manualin përkatës sipas sektorit ku e ushtron këtë funksion.

Plani vjetor i inspektimit përcakton në detaje veprimtaritë që do të ndërmerren gjatë një viti nga inspektorët, kurse plani mujor mbulon punën që do të ndërmerret në çdo

⁶⁸ Ligji nr. 10433, datë 16.06.2011 “Për inspektimin në Republikën e Shqipërisë”.

fushë inspektimi dhe është një plan shumë i detajuar, ku përcaktohen konkretisht: Trupa e inspektimit, tematika dhe lloji i inspektimit që do të kryhet (verifikim dokumentacioni, marrje mostrash për analizë), subjektet që kanë riskun më të lartë, etj. Pra nëse plani mujor bëhet siç duhet, atëherë ai do të mundësojë mbulimin e fushave të duhura në detaje, që do të thotë se inspektimi realizon objektivat e tij dhe se ai është:

- ✓ Eficient (burimet caktohen sipas fushave me risk më të lartë, me qëllim që të ulen kostot e kryerjes së këtij aktiviteti);
- ✓ Efektiv (sigurimi i të dhënave përkatëse të mjaftueshme në mbështetje të procesit të inspektimit, me qëllim realizimin e objektivave të tij).
- ✓ Vlerë shtues (subjektet këshillohen dhe ndërgjegjësohen për zbatimin e kërkesave ligjore).

Nga përgjigjet e dhëna në intervistat e zhvilluara me AKBPM, respektivisht me shkresat nr.1/10 prot., datë 13.02.2019 dhe nr. 3/25 prot., datë 10.04.2019, si dhe dokumentacionin e vënë në dispozicion të grupit të auditimit, konkretisht për planifikimin vjetor dhe mujor të inspektimeve dhe realizimin e tij rezultoi se:

Gjetje mbi planifikimin e inspektimeve:

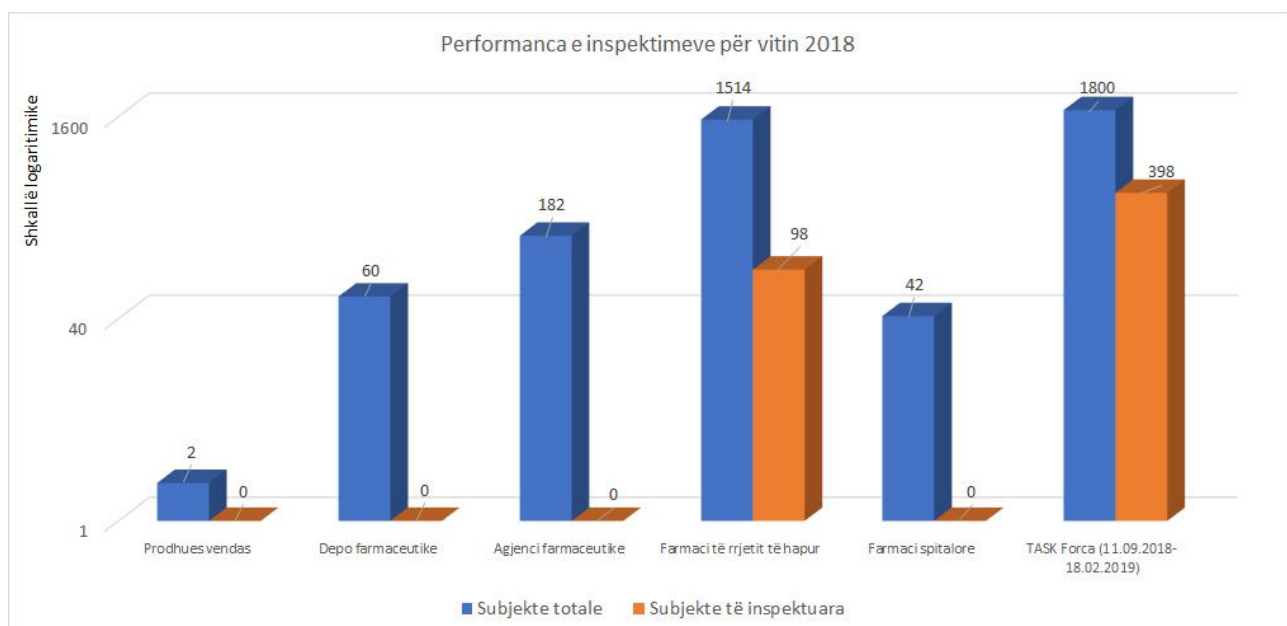
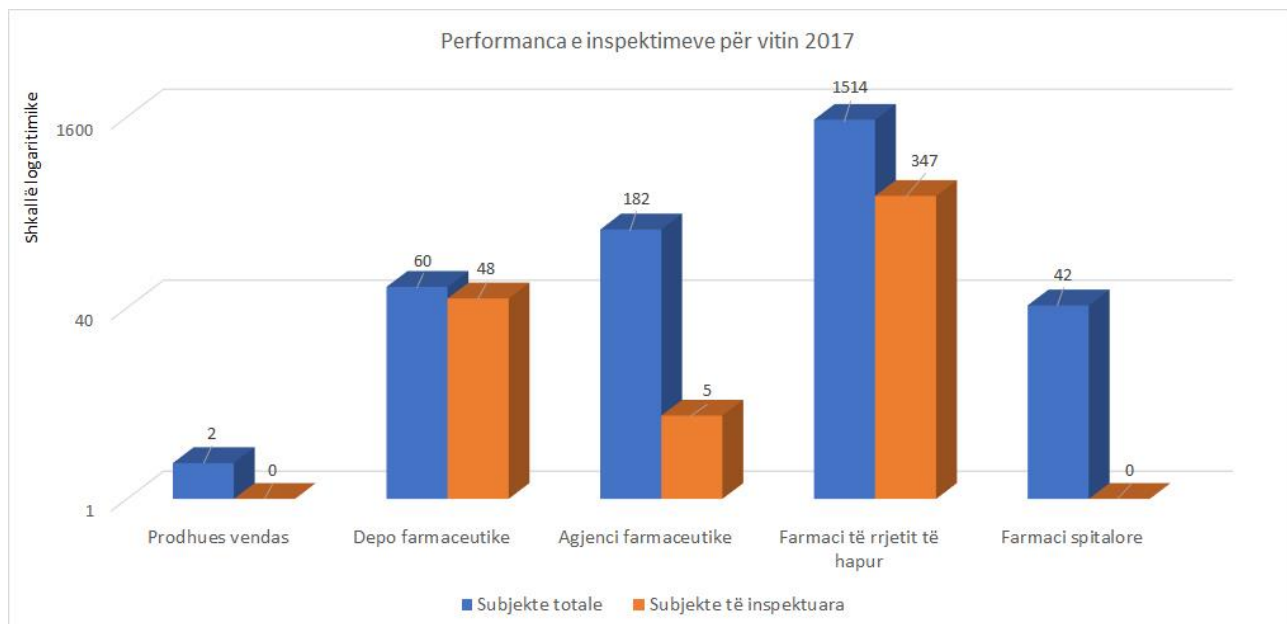
1. Për vitin 2017, AKBPM nuk ka hartuar programin vjetor të inspektimit, por e ka kryer këtë funksion në mënyrë rastësore, duke mos respektuar detyrimet ligjore në Ligjin e inspektimit, si dhe në manualin e përgjithshëm për kryerjen e tij.
2. Për vitin 2018, AKBPM nuk ka respektuar detyrimet ligjore, për dërgimin e planit vjetor të inspektimeve brenda datës 15 Tetor të vitit 2017 për vitin pasardhës, tek IQ, për marrjen e vlerësimit nga ana e këtij institucioni, dhe brenda datës 15 Dhjetor në MSHMS, për miratimin e tij nga Ministri, por e ka dërguar 4 muaj me vonesë.⁶⁹ Gjithashtu ish-Drejtuesi i institucionit ka tejkaluar kompetencat e tij, duke e miratuar vetë programin vjetor të inspektimeve për vitin 2018, në kundërshtim me nenin 24, pika 3, të Ligjit të inspektimit.
3. Për planin vjetor të vitit 2019, përsëritet e njëjta situatë, ku drejtuesi aktual i këtij institucioni e ka miratuar vetë programin vjetor të inspektimeve dhe nuk ka respektuar afatet për dërgimin e tij brenda datës 15 Tetor 2018 tek IQ, për marrjen e vlerësimit, e më pas dërgimin brenda datës 15 Dhjetor 2018, për miratimin e planit vjetor nga Ministri i MSHMS-së.
4. AKBPM nuk ka manual të posaçëm për kryerjen e inspektimeve dhe metodologji konkrete për llogaritjen e riskut të subjekteve që do të inspektohen, ku këto dy dokumente kanë rol të rëndësishëm në hartimin e planit vjetor të inspektimeve, si dhe në përcaktimin e subjekteve që kanë risk më të lartë dhe që do të inspektohen gjatë një viti.
5. Planet mujore të inspektimit nuk janë të plota në informacionin që përmbajnë, pasi në këto plane pasqyrohet vetëm emri i subjektit që do të inspektohet, orët e nevojshme për kryerjen e inspektimit, lloji i inspektimit që do të kryhet, etj.⁷⁰

⁶⁹ Urdhër i inspektorit të përgjithshëm të Inspektoratit Qendror nr. 13, datë 23.4.2015 “Për miratimin e manualit të përgjithshëm të inspektimit në Republikën e Shqipërisë”, KAPITULLI II, pika 2.4.

⁷⁰ Urdhër i inspektorit të përgjithshëm të Inspektoratit Qendror nr. 13, datë 23.4.2015 “Për miratimin e manualit të përgjithshëm të inspektimit në Republikën e Shqipërisë”, KAPITULLI II, pika 2.7.

Për kryerjen e një vlerësimi të plotë mbi realizimin e inspektimeve sipas programit vjetor, grupi i auditimit, gjatë fazës studimore dhe asaj të terrenit, bëri vazhdimisht kërkesa për vënien në dispozicion të dosjeve të inspektimit, të përzgjedhura me kampionim, konkretisht për 6-mujorin e dytë të vitit 2017 dhe të vitit 2018. Nga këto kërkesa grupit të auditimit, iu vendosën në dispozicion:

- Dosjet e inspektimit vetëm për periudhën 3-mujore Qershor-Gusht 2018;
- Raportet vjetore të realizimit të inspektimeve në numër, për vitin 2017 dhe 2018;
- Programi vjetor i inspektimeve për vitin 2018 dhe 2019;
- Informacionin sasior për kontrollet e ushtruara nga Task-Forca, e ngritur nga Ministri përgjegjës për shëndetësinë, ku pjesë përbërëse e këtij grupi ishin punonjës nga AKBPM, MSHMS, FSDKSH, Inspektorati i Shëndetësisë dhe Urdhri i Farmacistit, gjatë periudhës 11.09.2018-18.02.2019.



Burimi: AKBPM, përpunimi nga grupi i auditimit të KLSH-së

Bazuar në këto dokumente, grupi i auditimit pasqyroj në formë grafike, informacionin mbi numrin e subjekteve tregtare të sektorit të farmaceutikës (prodhues, depo, farmaci dhe agjenci farmaceutike), numrin e inspektimeve të programuara dhe atyre të realizuara, penalitetet e vendosura nga sektori i inspektimit, si dhe numrin e kontrolleve të kryera nga TASK-FORCA (në total dhe jo të ndara sipas subjekteve), si më lart.

Tabela nr.10 Penalitet e vendosura dhe llojet e tyre, për periudhën 2017- 2018

Nr	<i>Llojet e penaliteteve</i>	Llojet e Penaliteteve në numër Viti 2017				
		Prodhuës	Depo	Agjenci Farmaceutike	Farmaci	Farmaci Spitalore
1	Gjobë	0	0	0	6	0
2	Gjobë + Sekuestrim	0	0	0	15	0
3	Sekuestrim	0	0	0	1	0
	Total				22	

Nr	<i>Llojet e penaliteteve</i>	Penalitetet në numër sipas subjekteve Viti 2018				
		Prodhuës	Depo	Agj.Farmaceutike	Farmaci	F.Spitalore
1	Gjobë	0	0	0	22	0
2	Gjobë + Sekuestrim	0	0	0	17	0
3	Sekuestrim	0	0	0	0	0
4	Total nga inspektimi				39	
5	<i>Penalitete të vendosura nga TASK-FORCA</i>				141	
6	Total (4+5)				180	

Nr	Llojet e penaliteteve sipas emërimit të tyre	Viti 2017	Viti 2018	Total
1	Tregtim pa pullën e kontrollit të barit	20	24	44
2	Tregtim pa licencë	1	0	1
3	Mos respektim i praktikave të mira të ruajtjes dhe shpërndarjes së barnave	1	11	12
4	Mosdhënia e informacionit periodik nga subjekti farmaceutik	1	0	1
5	Tregtim i barnave në farmaci nga persona pa arsim përkatës	4	4	8
6	Mungesa e recetave sipas klasifikimit të tyre	0	55	55
7	Tregtimi i barnave pa recetën e mjekut	0	86	86
8	Shitja e barnave me çmim më të lartë se ai i përcaktuar	0	1	1
9	Tregtimi i barnave me pakic jo sipas referimit në paketimin e tij	0	1	1
10	Total			209

Burimi: AKBPM, përpunimi nga grupi i auditimit të KLSH-së

Nga informacioni i pasqyruar në tabelat e mësipërme, rezulton se:

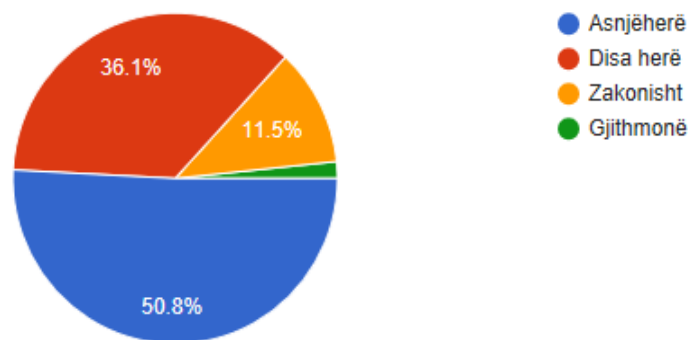
Gjetje mbi realizimin e programit vjetor të inspektimeve:

1. Për periudhën 2017-2018, AKBPM nuk ka kryer asnjë inspektim pranë ambienteve të farmacive spitalore, një detyrim ligjor ky. *Inspektimi në këto farmaci është shumë i rëndësishëm, kryesisht për kushtet në të cilat ruhen dhe qarkullojnë barnat, si dhe për llojin e pullës së sigurisë së vendosur në paketimin e atyre barnave që janë vetëm për përdorim spitalor.*
2. AKBPM, për periudhën 2017-2018, nuk ka kryer asnjë inspektim tek prodhuesit vendas të barnave, detyrim ligjor ky i përcaktuar në VKM “Për miratimin e rregullores për parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të barnave, për përdorim njerëzor, në R.SH”. Në këtë VKM, Agjencia ka një rol shumë të rëndësishëm, që nëpërmjet inspektimeve, të garantojë se proceset dhe lëndët e përdorura nga fabrikuesit vendas, për prodhimin e barnave, janë sipas standardeve dhe përcaktimeve ligjore.⁷¹
3. Ka një nivel të ulët të inspektimeve në depot farmaceutike për vitin 2018, të cilat në zinxhirin e qarkullimit të barit shërbejnë si burim i furnizimit të tregut me barna. Veç kësaj, nga inspektorët e AKBPM-së nuk janë kontrolluar asnjëherë mjetet që përdoren për transportin e barnave, ku theksojmë se gjatë kontrolleve në terren (QSUT) të grupit të auditimit, barnat transportoheshin me motor/biçikletë dhe në kushte atmosferike jashtë standardit.
4. Në vitin 2017, nga sektori i inspektimit është vendosur penalitet ndaj subjektit farmaceutik, për mosdhënie të informacionit periodik pranë AKBPM, në vlerën 50.000 lekë.⁷² Në gjykimin e grupit të auditimit, ky vendim është i pavlefshëm, pasi aktualisht nuk ka dalë Urdhri i Ministrit përgjegjës për shëndetësinë, ku të përcaktohet se kur dhe çfarë duhet të raportojnë subjektet tregtare pranë AKBPM. Gjithashtu në përgjigjet e intervistës me shkresën nr. 3/25, datë 10.04.2019, titullari i këtij institucioni, është përgjigjur: *“Subjektet farmaceutike kanë detyrimin ligjor në zbatim të ligjit të barnave 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, neni 36 pika 1, të raportojnë rregullisht për aktivitetin e tyre pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Por, në vijim neni 36 pika 2 e këtij ligji, parashikon shprehimisht se: “Periodiciteti dhe mënyra e raportimit përcaktohen me urdhër të Ministrit përgjegjës për shëndetësinë”, ky urdhër ende nuk është miratuar nga Ministria, dhe për pasojë pika 1 e nenit 36 mbetet e pazbatueshme”.*
5. Mbetet problematik numri i lartë i shkeljeve *“Tregtim pa pullën e kontrollit”*, (ose ndryshe barna të futura në mënyrë jo ligjore në tregun shqiptar), i cili vjen në rritje nga viti 2017 në vitin 2018, si dhe *“Tregtimi pa recetën e mjekut”*. Këta tregues duhet të merren në konsideratë nga AKBPM, në planifikimin e inspektimeve, ku të rrisin numrin e tyre, në qytetet të cilat ndodhen në kufi me shtetet e tjera, ku është risku më i lartë për t’u futur barna kontrabandë.
Gjithashtu, në pyetësinë mbi cilësinë dhe sigurinë e barnave që zhvilloi grupi i auditimit, me qëllim marrjen e opinionit të publikut, zë një peshë të konsiderueshme, blerja e barnave pa pullën e kontrollit, si dhe blerja e barnave pa recetën e mjekut. Këto i kemi ilustruar në grafikët e mëposhtëm:

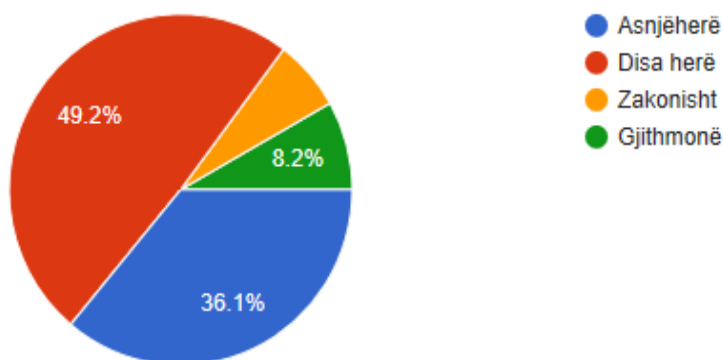
⁷¹ VKM nr. 359, datë 29.4.2015 “Për miratimin e rregullores për parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të barnave, për përdorim njerëzor, në Republikën e Shqipërisë”, KREU X, pika 10.2.

⁷² Raporti i aktivitetit të AKBPM për vitin 2017

- *A keni patur raste të blerjes në farmaci të barnave pa pullën e kontrollit?*



- *A keni marrë antibiotik apo barna të tjera, pa recetën e mjekut në farmaci, për rastet kur ato duhet të jepen me recetë?*



Për vitin 2017, inspektimet e kryera nga sektori i inspektimit pranë AKBPM-së janë në numër të pakët në krahasim me numrin e subjekteve tregtare që operojnë në sektorin e farmaceutikës, pra e thënë ndryshe, AKBPM për këtë vit ka inspektuar rreth 22% të subjekteve tregtare të këtij sektori.

6. Për vitin 2018 vihet re se AKBPM nuk e ka realizuar programin vjetor të inspektimeve, duke kryer 98 inspektime nga 406 të planifikuara, ose ndryshe ka realizuar 22 % të tij. *Për këtë dukuri të ndodhur, grupi i auditimit kërkoi shpjegime nga përgjegjësi i komanduar i sektorit të inspektimeve, si dhe nga përgjegjësjë e sektorit të burimeve njerëzore pranë AKBPM, prej të cilëve u argumentua se ky fakt ka ndodhur pasi në Shtator të vitit 2018, sektori i inspektimit ka devijuar nga realizimi i programit vjetor të miratuar dhe është angazhuar në grupet e TASK-FORCËS. Në vazhdim, grupi i auditimit kërkoi shkresën informuese që duhet të dërgojë AKBPM në Inspektoratin Qendror, për ta vënë në dijeni mbi devijimin e inspektimeve nga programi i miratuar dhe rezultoi se nuk është dërguar një informacion i tillë pranë IQ-së. Gjithashtu, vlen për t'u përmendur se në periudhën 11.09.2018-18.02.2019, janë kryer 300 kontrole nga TASK-FORCA dhe janë vendosur 141 penaltete.*
7. Realizimi në nivel të ulët i programit vjetor të inspektimit, si dhe mbulimi i pakët me inspektime i subjekteve tregtare, vjen për shkak edhe të mungesës së një akti ligjor, ku të përcaktohet numri minimal i inspektimit të një subjekti gjatë një viti,

Për shembull, depo farmaceutike, gjatë një viti, duhet të inspektohet minimalisht dy herë ose më shumë.

8. Kjo pasqyrohet edhe në programin vjetor të inspektimeve për vitin 2019, ku janë planifikuar 764 inspektime, ndërkohë sektori farmaceutik ka rreth 1800 subjekte tregtare, pra me inspektime mbulohet rreth 42%, e tij.
9. Gjithashtu nuk janë respektuar afatet ligjore për dërgimin e programeve mujore Korrik-Gusht-Tetor, pranë Inspektoratit Qendror brenda datës 15 të muajit paraardhës.⁷³

b) Procesi i inspektimeve në terren (pranë mjediseve ku kryen aktivitetin subjekti)

Procesi i kryerjes së inspektimeve në terren, zhvillohet mbi bazën e një procedure administrative të miratuar nga Inspektori i Përgjithshëm⁷⁴ si dhe mbi përcaktimet ligjore të bëra në Ligjin e inspektimit.⁷⁵ Ky procesi kalon në disa faza, ku secila prej tyre duhet të jetë e dokumentuar sipas përcaktimeve ligjore. Fazat në të cilat kalon procesi i inspektimit, ndjekin një rrjedhë logjike, konkretisht:

1. Nxjerrja nga titullari i institucionit të autorizimit të inspektimit në portalin **“e-inspektimi”**, ku përcaktohet numri i autorizimit, subjekti dhe vendi ku do të kryhet inspektimi, data kur fillon dhe mbaron inspektimi, si dhe grupi/trupa i/e inspektimit.
2. Pas nxjerrjes së autorizimit, grupi i inspektimit shkon pranë ambienteve të subjektit tregtar, për të kryer inspektimin nga afër. Në këtë fazë, nëpërmjet pajisjes kompjuterike laptop, grupi i inspektimit gjeneron nga portali listën e verifikimit (*check list*). Trupa inspektuese, gjatë procesit të inspektimit, plotëson list-verifikimin në sistemin elektronik **“e-inspektimi”**. Listë-verifikimi përmban kërkesat ligjore (në rastin tonë kërkesat e ligjit të barnave dhe shërbimit farmaceutik) për t’u respektuar nga subjekti i inspektimit. Kjo listë është një “fotografim” i gjetjeve të konstatuara nga grupi i inspektimit, gjatë kryerjes së këtij procesi. Pra një grup inspektimi, inspekton subjektin vetëm për çdo element që përmban lista e verifikimit, dhe ka detyrimin që të plotësojë çdo hapësirë të saj (PO/JO/Koment). AKBPM ka në dispozicion 4 formate të *check-listës*: 1. Për farmacitë e rrjetit të hapur. 2. Për farmacitë e rrjetit të mbyllur (spitalore). 3. Për fabrikuesit e barnave. 4. Për tregtuesit me shumicë të barnave.

Në tabelën e mëposhtme në mënyrë ilustrative, kemi pasqyruar pjesërisht disa nga pyetjet që përmban check-lista (7 nga 25 në total) për t’u plotësuar nga inspektorët.

Tabela nr. 11: Lista e verifikimit (pjesërisht) për farmacitë e rrjetit të hapur

Nr	Ligji 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", i ndryshuar	Po	Jo	Koment
	Neni 39, 41 i Ligjit të barnave			

⁷³ Urdhër i inspektorit të përgjithshëm të Inspektoratit Qendror nr. 13, datë 23.4.2015 “Për miratimin e manualit të përgjithshëm të inspektimit në Republikën e Shqipërisë”, KAPITULLI II, pika 2.4.

⁷⁴ Urdhër i inspektorit të përgjithshëm të IQ nr. 25, datë 10.8.2018 “Për miratimin e rregullores për përcaktimin e procedurës së inspektimeve, si një proces i rregullt administrativ”.

⁷⁵ Ligji nr. 10433, datë 16.06.2011 “Për inspektimin në Republikën e Shqipërisë”, KREU IV, V dhe VI, të këtij Ligji.

1	A ka licensë profesionale të lëshuar nga QKL?			
	Neni 39, 41 i Ligjit të barnave			
2	A ka gent-plan, planimetri të ambientit të lëshuar nga arkitekt/inxhinieri i licencuar?			
	Neni 40, 41/1, i Ligjit të barnave			
3	A ka certifikatë të urdhërit të farmacistit për drejtuesin teknik?			
	Neni 40, 41/1, i Ligjit të barnave			
4	A ka certifikatë të urdhërit të farmacistit për farmacistin e punësuar?			
	Neni 30, i Ligjit të barnave			
5	A respektohen praktikat e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave?			
	Neni 30, i Ligjit të barnave			
6	A respektohen kërkesat e zinxhirit ftohës për vaksinat dhe produktet imunologjike?			
	Neni 30, i Ligjit të barnave			
7	A ka subjekti pajisje për matjen e lagështisë dhe temperaturës, frigoriferë, kondicionerë?			

Burimi: AKBPM, përpunimi nga grupi i auditimit të KLSH-së

- Pas plotësimit të listës së verifikimit, trupa e inspektimit gjeneron proces-verbalin, në të cilin pasqyron shkeljet e konstatuara, si dhe sipas nenit 63, pika 1, të Ligjit të barnave, përcakton penalitetin përkatës në varësi të llojit të shkeljes.
- Pas hartimit të proces-verbalit, nga grupi i inspektimit mbahet vendim i ndërmjetëm ose përfundimtar, i cili merret nga inspektori apo inspektorët që kanë kryer inspektimin, brenda 30 ditëve nga data e njoftimit të procesverbalit subjektit të inspektuar.

Inspektimet për nga forma e autorizimit dhe organizimit të tyre ndahen në inspekte brenda programit dhe jashtë programit. Formatet e dokumenteve të inspektimit (autorizimi, list-verifikimi, proces-verbali, vendimi i ndërmjetëm ose përfundimtar) janë standarde dhe të miratuara me urdhër të Inspektorit të Përgjithshëm të IQ-së.⁷⁶ AKBPM, në aktivitetin e saj, më së shumti kryen inspekte për verifikim të dokumentacionit Ligjor, dhe në nivel të ulët, inspekte për mostër-marrje të barnave, të detyrueshme ose sondazh, me qëllim kryerjen e analizës për cilësinë e tyre.

Nga shqyrtimi i dosjeve të inspektimit për periudhën 3 mujore Qershor-Gusht 2018, rezultoi se:

Gjetje:

- Në tre dosjet të inspektimit, grupi i inspektimit nuk ka respektuar detyrimet ligjore të nenit 63, pika 1, shkronja “d”, “f”, “k”, “l”, të Ligjit nr. 105, datë 13/07/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, për marrjen e masave ndaj subjekteve farmaceutike të konstatuara me shkelje. Këto dosje i kemi pasqyruar si më poshtë:

Inspektimi me autorizim me nr: AKBPM-DQ-	Grupi i Inspektimit:	Listë-Verifikimi i plotësuar me nr : AKBPM-DQ-2018-	Proces-Verbali me nr: AKBPM-DQ-2018-000190-2,	Vendimi Përfundimtar i grupit të inspektimit: AKBPM-DQ-2018-
--	----------------------	---	---	--

⁷⁶ Urdhër i Inspektorit të Përgjithshëm nr.58 datë 21.08.2014 “Për miratimin e dokumentave standart të inspektimit”

2018-000190-1, datë 18/06/2018		000190	datë 20/06/2018	000190-5, datë 20/06/2018
Në subjektin tregtar farmaceutik: "EM"	1. B.M me ID: 1100010012 2. I.G me ID: 1100010001 3. T.C me ID: 1100010018	Konstatohet shkelje e nenit 30, të Ligjit 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik".	Nuk pasqyrohet shkelje si dhe masa administrative përkatëse.	Nuk jepet masë sipas parashikimit në nenin 63, shkronja "f", pika 1, të Ligjit nr. 105, datë 13/07/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik": Gjohet në vlerën 200.000 (dyqind mijë) lekë + sekuestrim i barnave.

Inspektimi me Autorizim me nr: AKBPM-DQ-2018-000332-1, datë 08/08/2018	Grupi i Inspektimit:	Listë-Verifikimi i plotësuar me nr: AKBPM-DQ-2018-000332	Proces-Verbali me nr: AKBPM-DQ-2018-000332-2, datë 08/08/2018	Vendimi Përfundimtar i grupit të inspektimit: AKBPM-DQ-2018-000332-5, datë 11/09/2018
Në subjektin tregtar farmaceutik: "FA"	1. B.M me ID: 1100010012 2. I.G me ID: 1100010001 3. T.C me ID: 1100010018	Konstatohet shkelje e nenit 52 dhe 53, të Ligjit 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik".	Pasqyrohet vetëm shkelje e nenit 52 si dhe jepet masa administrative në vlerën 50.000 (pesëdhjetë mijë) lekë.	Në paragrafin 2 dhe 3 të Vendimit Përfundimtar të grupit të inspektimit, pasqyrohen dy shkelje, për nenin 52 dhe 53, të Ligjit nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", por jepet masë vetëm për nenin 53, në vlerën 50.000 (pesëdhjetë mijë) lekë, sipas parashikimit në nenin 63, shkronja "l", pika 1 të Ligjit të mësipërm, jo edhe për nenin 52, ku parashikohet gjohet në vlerën 100.000 (njëqind mijë) lekë, sipas nenit 63, shkronja "k", pika 1, të Ligjit të mësipërm.
Inspektimi me Autorizim me nr: AKBPM-DQ-2018-000330-1, datë 08/08/2018	Grupi i Inspektimit:	Listë-Verifikimi i plotësuar me nr : AKBPM-DQ-2018-000330	Proces-Verbali me nr: AKBPM-DQ-2018-000330-2, datë 08/08/2018	Vendimi Përfundimtar i grupit të inspektimit: AKBPM-DQ-2018-000330-5, datë 08/08/2018
Në subjektin tregtar farmaceutik: "MP"	1. B.M me ID: 1100010012 2. I.G me ID: 1100010001 3. T.C me ID: 1100010018	Konstatohet shkelje e nenit 21, të Ligjit 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin	Nuk pasqyrohet shkelje si dhe masa administrative përkatëse.	Nuk jepet masë sipas parashikimit në nenin 63, shkronja "d", pika 1, të Ligjit nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik"

		farmaceutik".		Gjobë në vlerën 200.000 (dyqind mijë) lekë + sekuestrim i barnave.
--	--	---------------	--	--

Vlera prej 500.000 (pesëqind mijë) lekë e gjobave të pavëna në total përfaqëson të ardhura të munguara për Buxhetin e Shtetit.

- Gjithashtu është një numër i konsiderueshëm rastesh, ku inspektimet nuk janë të plota në dokumentacion, 28 inspektime të cilat kanë vetëm autorizim inspektimi të nxjerrë nga titullari i institucionit, por që nuk kanë të dokumentuar asnjë veprim të mëposhtëm, si më poshtë:
 “AKBPM-DQ-000209-1 datë 19.06.2018”; “000197-1, datë 19.06.2018”; “000210-1, datë 19.06.2018”; “000207-1, datë 19.06.2018”; “000200-1, datë 19.06.2018”; “000275-1, datë 10.07.2018”; “000277-1, datë 10.07.2018”; “000270-1, datë 10.07.2018”; “000266-1, datë 10.07.2018”; “000273-1, datë 10.07.2018”; “000274-1, datë 10.07.2018”; “000271-1, datë 10.07.2018”; “000256-1, datë 10.07.2018”; “000265-1, datë 10.07.2018”; “000261-1, datë 10.07.2018”; “000276-1, datë 10.07.2018”; “000251-1, datë 10.07.2018”; “000297-1, datë 13.07.2018”; “000291-1, datë 13.07.2018”; “000289-1, datë 13.07.2018”; “000293-1, datë 13.07.2018”; “000295-1, datë 13.07.2018”; “000337-1, datë 08.08.2018”; “000364-1, datë 17.08.2018”; “000369-1, datë 17.08.2018”; “000368-1, datë 17.08.2018”; “000366-1, datë 17.08.2018”.
- Në pjesën më të madhe, listë-verifikimi nuk plotësohet për çdo nen të Ligjit të barnave, madje edhe atje ku është një detyrim ligjor i mirëpërcaktuar për subjektet tregtare të sektorit farmaceutik, nuk plotësohet nga inspektorët, duke krijuar mundësinë për abuzime prej tyre.
- Në vitin 2017, në grupe inspektimi kanë marrë pjesë analistë të laboratorit për marrjen e mostrave në subjektet tregtare, praktikë e cila krijon konflikt interesi, pasi do të jenë po këta analistë të cilët do të analizojnë mostrat e marra, dhe në këtë moment cenohet besueshmëria e rezultatit të analizave.
- Faktor që ndikon në krijimin e situatave të mësipërme është edhe mungesa e rregullores së inspektimit në AKBPM, ku nuk ka rregulla të mirëpërcaktuara se si duhet të plotësohet *check lista*, *proces-verbali*, si të veprojë inspektori në rastin e konstatimit të shkeljeve të rënda ose të lehta, mënyrën dhe sasinë për marrjen e mostrave për analizë, etj. Gjithashtu një faktor i rëndësishëm është edhe mungesa e trajnimeve për inspektorët e AKBPM, ku për një periudhë rreth 2-vjeçare nuk është zhvilluar asnjë trajnim për këta punonjës.
- Gjatë pjesëmarrjes së grupit të auditimit në inspektimin e farmacive të rrjetit të hapur si dhe komunikimeve të shpeshta me inspektorët, u vu re se kishte mungesë të logjistikës së nevojshme (*pajisje për marrjen e mostrave, aparatura për matjen e temperaturës dhe lagështisë, etj*), e cila rrjedhimisht ndikon negativisht në eficiencën e inspektimeve. Pra gjatë një verifikimi të kushteve atmosferike në ambientet ku ruheshin barnat (banak, frigorifer), nëse subjektet tregtare nuk do të kishin pajisje për matjen e vlerave të temperaturës dhe lagështisë, inspektorët e kishin të pamundur për të bërë një vlerësim të këtyre kushteve.
- Gjithashtu rezulton se barnat që qarkullojnë në tregun vendas, në pjesën më të madhe të tyre nuk janë të pajisura me fletë udhëzuesin në gjuhën shqipe, megjithëse

ky është një detyrim i përcaktuar në rregulloren për dhënien e autorizimit për tregtim të barit.⁷⁷

8. Asgjësimi i barnave të sekuestruara/konfiskuara

Një çështje e rëndësishme në gjykimin e grupit të auditimit është edhe sekuestrimi/konfiskimi i barnave nga inspektorët. Këto dy veprime, më së shumti, ndërmerren në rastet kur:

- Barnat janë pa pullën e sigurisë që lëshon AKBPM;
- Në ambientet e subjekteve tregtare gjenden barna të skaduara;
- Nuk respektohen praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë të barnave.

Në nenin 64, pika 1, të Ligjit të barnave, përcaktohet se barnat e konfiskuara, të cilat sipas një dokumentacioni të rregullt janë të përdorshme, i kalojnë në administrim MSHMS, dhe kjo e fundit i shpërndan në spitale, në varësi të nevojave. Në pikën 2 të këtij neni përcaktohet se barnat e bllokuara/konfiskuara, të cilat janë të papërdorshme asgjësohen në prani të inspektorëve sipas mënyrës së përcaktuar në legjislacionin për mbrojtjen e mjedisit, por me shpenzimet e subjektit.

Sa më sipër grupi i auditimit bëri kërkesë nëse ka patur raste për periudhën 2017-2018 ku të jetë kryer procedura e asgjësimit të barnave të bllokuara/konfiskuara, dhe rezultoi se jo. Gjithashtu grupit të auditimit iu vu në dispozicion Urdhri i titullarit të institucionit nr. 287, datë 26.10.2018, për ngritjen e grupit të punës me objekt, si më poshtë:

1) Verifikimi i aktiveve të nxjerra jashtë përdorimit që ndodhen në magazinën e institucionit:

a) Barnave të skaduara;

- Mostrave të marra nga sondazhet për analizë;
- Barnave të sekuestruara nga inspektimi;
- Mostrave të dorëzuara për efekt regjistrimi/riregjistrimi;

b) Reagentëve që u ka kaluar afati i përdorimit.

2) Për hartimin e:

- a) Specifikimeve teknike;
- b) Termave të referencës;
- c) Përllogaritjen e fondit limit për procedurën e prokurimit me objekt "Asgjësim i mbetjeve farmaceutike (barna dhe reagent të skaduar), për vitin 2018";

Si dhe relacioni i grupit të punës dhe lista e barnave, reagentëve të cilat ishin nxjerrë jashtë përdorimit.

Me qëllim krijimin e një kronologjie të plotë të ngjarjeve, grupi i auditimit bëri kërkesë për Urdhrin e mëparshëm nr. 279, datë 12.10.2017, ku përcaktohej identifikimi i sasive të barnave dhe reagentëve dhe më pas nxjerrja e tyre jashtë përdorimit, por ky Urdhër nuk na u vu në dispozicion. Pra në mënyrë të përmbledhur, me Urdhrin e parë në datë 12.10.2017, u identifikuan sasitë e barnave dhe reagentëve dhe u nxorën jashtë përdorimit dhe me Urdhrin e dytë në datë 26.10.2018 do të bëhej ri-verifikimi i kësaj liste dhe i sasive të nxjerra jashtë përdorimit, si dhe do të përcaktohej fondi limit për zhvillimin e procedurës së prokurimit për asgjësimin e tyre. Bazuar në dokumentacionin e vënë në dispozicion, procedura e iniciuar me Urdhrin nr. 287, datë

⁷⁷ 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.

26.10.2018, ka ezauruar disa nga përcaktimet ligjore të bëra në KREUN VII, të VKM nr. 914, datë 29.12.2014 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, të ndryshuar, konkretisht:

- Identifikimin e barnave dhe reagentëve të skaduar;
- Testimi i tregut për operatorët ekonomik dhe çmimet për kryerjen e këtij shërbimi;
- Përllogaritjen e fondit limit;
- Përgatitjen e dokumenteve të tenderit, hartimin e kriterëve dhe specifikimeve teknike;
- Shqyrtimin dhe vlerësimin e ofertave nga dy operatorë “Meditel” dhe “PolyEco”;
- Hartimin e raportit përmbledhës për titullarin e institucionit.

Të ndodhur në këto kushte, grupi i auditimit shqyrtoi Urdhrin e brendshëm me datë 26.10.2018 për saktësinë dhe plotësinë e përmbajtjes së tij, relacionin e grupit të punës, si dhe listën e barnave dhe reagentëve të cilët ishin nxjerrë jashtë përdorimit, dhe rezultoi se:

Gjetje mbi procedurën për asgjësimin e barnave:

1. Urdhri nr. 287, datë 26.10.2018, nuk ka mbështetje ligjore të saktë dhe të plotë për zbatimin e tij, përfshirë këtu edhe përgjigjen e AKBPM-së në intervistën e zhvilluar, ku specifikon nenin 49, pikën “g”, të Ligjit të barnave dhe shërbimit farmaceutik. Në pikën “g”, të nenit 49, shprehet qartë se paketimi i jashtëm/i brendshëm i barnave, përmban udhëzime të veçanta për asgjësimin e barnave të papërdorura ose materialeve mbeturina nga barnat, por jo mënyrën e inicimit dhe zhvillimit të kësaj procedure.
2. Ky urdhër është në kundërshtim me pikën 2, neni 64, të Ligjit të barnave dhe shërbimit farmaceutik, pasi shpenzimet për asgjësimin e barnave bllokuara dhe të konfiskuara, mbulohen nga subjekti tregtar, jo nga buxheti i shtetit. Ndërkohë që AKBPM për vitin 2019, ka parashikuar në regjistrin e prokurimeve fond prej 360.000 lekë me TVSH, për zhvillimin e kësaj procedure.
3. Grupi i mësipërm, i cili do të bënte vlerësimin e listës së mëparshme të barnave dhe reagentëve të nxjerrë jashtë përdorimit, duhet të kishte si kryetar grupi, nëpunësin zbatues të institucionit, sipas pikës 99 të Udhëzimit nr. 30 datë 27.12.2011 “Për menaxhimin e aktiveve në njësitë e sektorit publik”, të ndryshuar.
4. Vlera e fondit limit të përllogaritur nga grupi i ngritur me Urdhrin nr. 287, datë 26.10.2018, është më e lartë nga sa është parashikuar në regjistrin e prokurimeve për vitin 2019.
5. Nuk është respektuar pika 103 e Udhëzimit nr. 30 datë 27.12.2011 “Për menaxhimin e aktiveve në njësitë e sektorit publik”, konkretisht: Në listën e barnave të nxjerra jashtë përdorimit me qëllim asgjësimin e tyre, ka një numër të konsiderueshëm barnash brenda afatit të skadencës, duke filluar nga muaji Janar 2019 – Janar 2021. Në këtë listë janë rreth 66 lloje barnash, të cilat ndahen në 79 kuti, 381 tableta, 7 ampula dhe 1 flakon. Gjithashtu, një pjesë e tyre (15 kuti + 5 ampula) janë në regjistrin e barnave dhe qarkullojnë në tregun vendas, për të cilat AKBPM duhet të njoftonte MSHMS për t’i kaluar në administrim të saj. Këto barna i kemi pasqyruar në tabelën nr.12, më poshtë.

6. Nuk jepet vlera e barnave që do të asgjësohen, por vetëm pesha e tyre. Vlera e barnave, të cilat janë brenda afatit të skadencës dhe që do të asgjësohen, në rastin nëse ato do të përdreshin për nevoja të ndryshme spitalore, do të kursente shpenzime nga buxheti i shtetit.

Tabela nr. 12: Barnat brenda afatit të skadencës për t'u asgjësuar

Nr	Emri Tregtar	Skadencia	Formë doza	Sasia	Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim	Urdhri i Ministrit/Data
1	Kenacort	2/1/2019	kuti	3	Dermapharm Ag-Zvicer	Ri/Autorizim Tregtimi 435/05.06.2018
2	Carvedilolo Sandoz	7/1/2020	kuti	3	Bristol Laboratories Limited-Mbreteri e Bashkuar	Autorizim Tregtimi 450/26.10.2017
3	Tenormine	2019/06	kuti	1	Astrazeneca Uk Limited -Mbreteri e Bashkuar	Ri/Autorizim Tregtimi 132/09.03.2017
4	Holoxan	2019/11	kuti	1	Baxter Oncology Gmbh - Gjermani	Regj. 632/20.11.2013
5	Uromitexa m	2019/02	kuti	1	Baxter Oncology Gmbh - Gjermani	Regj. 632/20.11.2013
6	Colchicina Lirca	9/1/2019	kuti	1	ACARPIA FARMACEUTICI S.R.L - ITALI	RI/AUTORIZIM TREGTIMI 273/31.05.2017
7	Nebilet	6/1/2019	kuti	1	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Ri/Autorizim/ Tregtimi 215/20.05.2016
8	Xarelto	Pa datë skadence	kuti	1	Bayer Ag-Gjermani	Riregj. 268/20.06.2014
9	Bonvive	9/1/2019	kuti	1	Atnahs Pharma Uk Limited- Mbreteri e Bashkuar	Ri/Autorizim Tregtimi 204/24.04.2017
10	Zitromax	3/1/2019	kuti	1	Pfizer Italia S.R.L.-Itali	Ri/Autorizim Tregtimi 334/01.08.2017
11	Zitromax	6/1/2019	kuti	1	Bioindustria L.I.M Spa - Itali	Riregj. 01/07.01.2014
13	Tranex	8/1/2021	ampul	5	Profarma Sh.A - Shqiperi	Ri/Autorizim Tregtimi 622/24.08.2018

Burimi: AKBPM, përpunimi nga grupi i auditimit të KLSH-së

7. Nga ana e titullarit aktual të institucionit nuk janë marrë masat për analizimin e arsyeve të krijimit dhe skadimit të sasisë së barnave, si dhe mospërdorimit të tyre. Gjithashtu nga ish-titullari i AKBPM, nuk janë marrë masat për asgjësimin e barnave dhe reagentëve të skaduar prej kohësh, por janë lënë stok në magazinën e institucionit, duke sjell rrezik për ndotjen e mjedisit.

9. Pulla e kontrollit të barnave

Në Ligjin nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", përcaktohet se të gjitha barnat e prodhuara në vend, si dhe barnat që importohen me destinacion tregun e brendshëm, duhet të kenë detyrimisht të aplikuar në paketimin e jashtëm pullën e kontrollit të barnave. Pulla e kontrollit të barnave sipas mbishkrimit, ndahet në 3 lloje: "Çmim në vlerë në lekë" për rrjetin e hapur farmaceutik; "Çmim Spitalor" për barnat që qarkullojnë në farmacitë spitalore; "Donacion" për barnat që i dhurohen një institucioni

shëndetësor (spitali p.sh.). Për lëshimin e këtyre pullave është përgjegjës sektori i shpërndarjes së barnave dhe pajisjeve mjekësore, pranë AKBPM. Çdo subjekt tregtar që importon barna, aplikon pranë AKBPM për autorizim importi dhe/ose zhdoganimi, si dhe është i detyruar që në aplikim të pasqyrojë të dhënat e detajuara të barit që do të importohet, si: emrin tregtar të barit, principin aktiv, formë-dozën, emrin e prodhuesit dhe/ose mbajtësit të autorizimit të tregtimit si dhe kontratën e furnizimit (*kjo jo me detyrim*) në rastet kur sasia e barnave të importuara ka destinacion farmacinë spitalore. Pasi sasia është importuar, brenda 15 ditësh, inspektorët e sektorit të shpërndarjes së barnave dhe pajisjeve mjekësore, shkojnë pranë ambienteve të subjektit tregtar që ka bërë importin dhe bëjnë:

1. Verifikimin e të dhënave të barit të importuar me barin e autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë;
2. Verifikimin e çmimit të barit të importuar, në bazë të legjislacionit përkatës për përcaktimin e çmimeve të barnave;
3. Jepet autorizimi i përdorimit të barnave, për futjen në treg të tyre;
4. Jepet pulla e kontrollit të barnave, e cila vendoset nga vet subjekti.⁷⁸

E njëjta rrugë ndiqet edhe për barnat e prodhuara në vend, ku subjektet përkatëse, aplikojnë vetëm për autorizim përdorimi (jo importi), dhe pas verifikimeve të përmendura më sipër jepet autorizim përdorimi dhe pulla e kontrollit.

AKBPM e prokuron shërbimin e prodhimit të pullës së kontrollit dhe zakonisht e blen me 0.2-0.3 lekë/copa dhe ia shet subjekteve tregtare me vlerën 0,6 lekë.⁷⁹ Referuar raporteve vjetore 2017 dhe 2018 të aktivitetit të AKBPM, për vitin 2017 ky institucion ka emetuar 53.843.699 copë pulla, të ndara në 3.953.395 copë pulla me emërtimin “Çmim Spitalor”, 52.970 copë “Donacion” dhe 49.837.334 copë “Çmim në vlerë”. Në vitin 2018, sasia e pullave të shitura ishte 53.030.727 copë, respektivisht: 2.967.010 copë “Çmim Spitalor” dhe 50.063.717 copë “Çmim në vlerë”.

Grupi i auditimit e gjykoi të rëndësishme pajisjen me pullën “Çmim Spitalor” të barnave të cilat kanë si destinacion farmacinë spitalore, sepse është një element që minimizon mundësitë për abuzime, ku barnat e spitalit të shkojnë në mënyrë të fshehtë dhe të shiten në farmacinë e rrjetit të hapur.

Për këtë qëllim, në intervistën zhvilluar me AKBPM, drejtuam pyetjet si më poshtë:

“Gjatë dhënies së autorizimit të përdorimit të barnave, a ka informacion AKBPM për destinacionin e barit? Nëse po: A pajisen barnat vetëm me pullën “Çmim spitalor” kur destinacioni i tyre është farmacia spitalore?”

Nëse jo: Në cilat raste ju i pajisni firmat, që do të furnizojnë farmacinë spitalore, me pulla “Çmim spitalor”?

Për të cilat AKBPM me shkresën 3/25, datë 10.04.2019, Seksioni II, pyetja nr.11, dha si përgjigje:

Agjencia pajis subjektet me pullën “Çmim Spitalor”:

⁷⁸VKM nr. 339, dt 22.04.2015. “Për përcaktimin e elementeve përbërëse, mënyrës së vendosjes dhe afatit të lëshimit të pullës së kontrollit të barit”.

⁷⁹ Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë nr.151, datë 29.03.2005 “Për miratimin e tarifës së pullës së barnave”.

- ✓ Kur subjekti bën kërkesë me shkrim për barin e importuar duke cilësuar sasinë dhe serinë e barit që do pajiset me pullë spitalore, si dhe një kopje e kontratës spitalore.
- ✓ Kur bari është specifikuar në regjistrin e barnave "Vetëm për përdorim spitalor".
- ✓ Kur barnat e dhëna me Autorizim Ministri e specifikojnë për përdorim spitalor.

Sa më sipër grupi i auditimit, në datën 08.04.2018, bëri një verifikim fizik të sasisë së barnave dhe llojit të pullës në paketimin e tyre, pranë magazinës qendrore të Drejtorisë së Farmacisë në QSUT.

Nga ky verifikim u konstatua se:

1. Barna, të cilat në regjistrin e barnave të AKBPM-së, janë të regjistruara vetëm për përdorim spitalor, ishin të pajisura me pullën "Çmim në vlerë leku" dhe jo me pullën "Çmim Spitalor". Sasinë e konstatuar në QSUT e kemi pasqyruar tek Tabela nr. 23 "Barna me pullë çmim të rrjetit të hapur në QSUT" gjatë shtjellimit të nënpyetjes : *A janë kushtet e ruajtjes dhe shpërndarjes së barnave në QSUT në përputhje me standardet dhe praktikat e mira?*

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

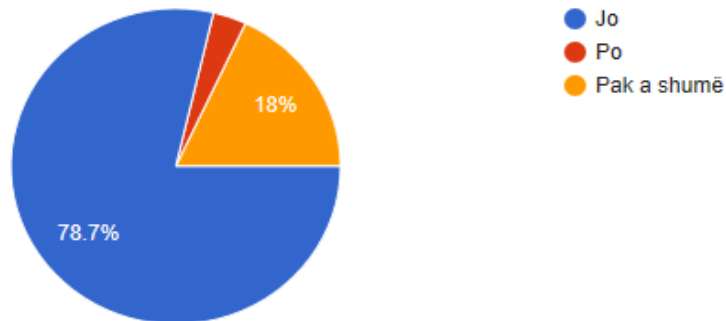
1. Miratimi i planit vjetor të inspektimeve për vitin 2018 dhe 2019, nga Titullari i AKBPM-së, dhe jo nga Ministri përgjegjës për shëndetësinë, si dhe dërgimi me vonesë i tij për marrjen e mendimit këshillimor nga Inspektorati Qendror, tregon për papërgjegjshmëri në zbatim e detyrimeve ligjore nga ish-Titullari i institucionit dhe Titullari 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, numrin 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 fabrikuar 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 pyetësonin 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.

- A kanë barnat e blera brenda vendit, të njëjtin efekt që kanë edhe barnat e blera jashtë tij?



- Vendosja e penaliteteve të pa bazuara në ligj, nga grupet e inspektimit, dëmton imazhin e institucionit, krijon konkurrencë të pandershme në treg, si dhe tregon papërgjegjshmëri në zbatimin e detyrave.
- Rritja në numër e shkeljes *“Tregtim pa pullën e kontrollit”* dhe *“Mosrespektim i kushteve të ruajtjes së barnave”*, tregon për nivelin e ulët të ndërgjegjësimit që kanë inspektimet në subjekte tregtare për respektimin e kërkesave ligjore, si dhe efektivitet të ulët të aktivitetit të këtij sektori.
- 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 pandershme në treg.

Për procesin e inspektimit, arrijmë në konkluzionet:

- 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 të ardhura të munguara në buxhetin e shtetit, në vlerën 500.000 (pesëqind mijë) lekë. Për këtë veprim dhe mosveprim mbajnë përgjegjësi ligjore personat e mësipërm.
- Mungesa e dokumentimit të plotë procesit të inspektimit (në 28 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 ka rregulla të mirë-përcaktuara 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. Gjithashtu, 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 anëtarët 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 27.12.2011⁸⁰. Për barnat të 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

⁸⁰ Udhëzimi nr. 30 datë 27.12.2011⁸⁰ “Për menaxhimin e aktiveve në njësitë e sektorit publik”, të ndryshuar.

vlërësimin 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 këtij 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 penalteteve 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 reagentë), 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 autorizuar 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 farmaceutik spitalor, 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

3.3. A kanë aplikuar shërbimet spitalore standarde apo praktika të mira mbi ruajtjen dhe qarkullimin e barit?

Ambientet e farmaceve spitalore duhet të jenë të përshtatshme për siguruar kushte të mira të ruajtjes sipas standardeve dhe praktikave të mira. Barnat duhen të ruhen në vende të cilat plotësojnë kushtet e paracaktuara nga prodhuesi. Kushtet e temperaturës dhe niveli i lagështirës duhet të jenë brenda kufijve të lejuar. Kushtet e ruajtjes së barnave duhet të jenë në përputhje me kërkesat e etiketimit. Stafi i shërbimit farmaceutik duhet të mbikëqyrë në mënyrë periodike luhatjet e temperaturës në magazinën e barnave, në mënyrë që mbahet një temperaturë konstante në të gjithë hapësirën e saj. Barnat duhet të ruhen në kushte që të sigurojnë garantimin e cilësisë së tyre dhe duhet të qarkullojnë sipas parimit: *Bari që ka skadencën më të afërt del i pari (FEFO) dhe/ose bari i parë që ka hyrë në ambientet e ruajtjes është i pari që del jashtë (FIFO).*

Barnat frigoriferike (ato që kërkojnë me patjetër ruajtje në temperatura 2- 8 °C) duhet të ruhen në frigorifer të posaçëm për ruajtjen e barnave ose dhomë frigoriferike, të sigurt, e cila përdoret vetëm për barna. *Të gjitha palët e përfshira në shpërndarjen e barnave duhet të kenë një sistem të garantimit të cilësisë, ku të përcaktohen përgjegjësitë, proceset dhe parimet e menaxhimit të riskut lidhur me aktivitetet e tyre.*

Zonat e ruajtjes duhet të kenë kapacitet të mjaftueshëm për të lejuar ruajtjen e rregullt të formave të ndryshme farmaceutike të barnave.

3.3.1. 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 optimizmin e burimeve financiare kundrejt një liste të konsoliduar barnash dhe materialeve 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 performancës⁸¹ së tyre.

Më poshtë janë trajtuar kërkesat që nevojiten për të realizuar planifikimin vjetor të

⁸¹ Disa tregues të performancës janë: shkalla e shfrytëzimit të shtratit (%), ditë qëndrimi mesatar, xhiro shtrati, etj.

barnave dhe materialeve të mjekimit në shërbimin spitalor publik.

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

- 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 kërkesave⁸² të spitaleve publike hartohet nga komisioni i veçantë i ngritur⁸³ nga drejtuesi i institucionit të shërbimit spitalor.

PLANIFIKIMI DHE HARTIMI I LISTËS SË BARNAVE NË SHËRBIMIN SPITALOR.

Lista vjetore e kërkesave për barnave dhe materialeve të mjekimit duhet të sigurojë vazhdimësinë e aktivitetit normal të shërbimeve spitalore deri në realizimin e procedurave të blerjes për vitin pasardhës. Ajo duhet të jetë e saktë dhe realiste duke minimizuar sa më shumë të jetë e mundur krijimin e stokut të panevojshëm me barna të skaduara. Planifikimi dhe hartimi i listës me kërkesat për barna dhe materiale mjekësore ndjek këto hapa:

Hapi i parë

- Gjatë hartimit të PBA-së, shefat e shërbimeve paraqesin kërkesat e tyre për vitin pasardhës për barna dhe materiale mjekimi të përgjithshme.
- Nevojat e tyre bazohen në listën e barnave dhe materialeve të mjekimit e miratuar nga MSHMS.
- Shërbimet spitalore mund të propozojnë përfshirjen në listë edhe të barnave apo materialeve të reja të mjekimit, që nuk janë pasqyruar në listën e miratuar nga MSHMS.
- Shefat e shërbimeve planifikojnë vetëm sasi të barnave dhe materialeve të mjekimit pa vlerën e tyre në lekë.

Hapi i dytë

- Sektori ⁸⁴ i statistikës bën përmbledhjen e kërkesave të shërbimeve në rrugë elektronike (Excel) sipas formatit të kërkuar nga MSHMS (rasti i QSUT)
- Drejtori i Spitalit ngre grupin teknik për hartimin e listës së konsoliduar të barnave dhe materialeve të mjekimit.

Hapi i tretë

- Me publikimin e çmimeve të barnave nga MSHMS bëhet një rivlerësim i listës së barnave në varësi të buxhetit që spitalet publike kanë në dispozicion.
- Drejtori i spitalit përcjell listën e konsoliduar në MSHMS për vazhdimin e procedurave të prokurimit të përqendruar si i vetmi organ qendror blerës.

⁸² Rasti QSUT - Shkresa nr. 289 prot., datë 16.01.2019 “Mbi planifikimin e nevojave për barna dhe materiale mjekimi të përgjithshme për vitin 2019; Shkresa nr. prot. 289/2, dt. 31.01.2019 “Mbi rishikimin e planifikimin të nevojave për materiale mjekimi të përgjithshme për vitin 2019”; shkresa me nr. 289/4, dt. 11.02.2019 me lëndë “Mbi rishikimin e planifikimin të nevojave për medikamente për prokurimin e përqendruar për vitin 2019-2020 (nevojat 12-mujore)”

⁸³ Sipas Urdhrit nr. 383, datë 18.02.2018 i Drejtorit të përgjithshëm të QSUT.

⁸⁴ Rasti QSUT.

- Grupi i ngritur në MSHMS harton listën përfundimtare për të gjitha spitalet publike për fillimin e procedurave të prokurimit publik.
- Lista përfundimtare miratohet nga Sekretari i Përgjithshëm i MSHMS, si titullar i AK.

Hapi i katërt

- Procedurat e prokurimit⁸⁵ realizohet nga MSHMS, si organ qendror blerës për blerjen e barnave dhe materialeve të mjekimit të përgjithshëm.
- Në rast të anulimit apo mos realizimit të një loti dy herë radhazi nga MSHMS, kjo procedurë i kalon spitalit publike për ta realizuar.

Hapi i pestë

- Spitalet publike nënshkruajnë kontratat me subjektet fituese të procedurës së prokuruar sipas lot-eve.
- Në përfundim komisioni i kolaudimit të barnave dhe materialeve të mjekimit I ngritur pranë spitaleve merr në dorëzim barnat sipas kushteve të përcaktuara në kontratë dhe DST⁸⁶.

PLANIFIKIM I GABUAR I KËRKESAVE TË SHËRBIMEVE?

Siç e përmendëm dhe më lart, planifikimi i saktë i kërkesave për barna është një hallkë e rëndësishme dhe me ndikim të drejtpërdrejt në cilësinë e shërbimit ndaj pacientit dhe miradministrimin e barnave. Në pamje të parë duket se planifikimi i barnave në QSUT është tërësisht i kushtëzuar nga buxheti i alokuar dhe, në kushtet e një buxheti të limituar, pretendohet që planifikimi i bërë nuk plotëson tërësisht kërkesat reale por vetëm nevojat kryesore të shërbimeve. *Kjo është edhe arsyeja që drejtuesit e QSUT e quajnë planifikimin e nevojave për barna si "listën e dëshiruar"*

Për sa më lart, planifikimi i saktë përbën hapin e parë dhe më të rëndësishëm për të garantuar një furnizim normal dhe të pandërprerë me barna dhe materiale mjekimi dhe njëkohësisht për të optimizuar burimet financiare kundrejt cilësisë dhe sigurisë së tyre. Për këtë arsye, grupi auditues shqyrtoi të dhënat e marra nga:

- lista e barnave dhe materialeve të mjekimit të dërguar në ministri për realizimin e procedurës së prokurimit për vitet 2017/18/19.
- kërkesat e paraqitura nga shefat e shërbimeve.
- konsumi dhe qarkullimi i tyre në këto vite.

Për të pasqyruar problematikat e evidentuara në drejtim të planifikimit dhe menaxhimit të barnave në QSUT, grupi auditues zgjodhi 2 (dy) raste të cilat i përfaqësojnë ato më së miri.

Rasti I. Bari L-asparaginaza

Në listën e kërkesave për barna⁸⁷ nga QSUT, janë planifikuar 1.926 flakonë L-asparaginaze për vitin 2019/20, me vlerë 16.120.620 lekë. Sasia e madhe e planifikuar e këtij bari ishte shtysa e parë për grupin auditues për të vlerësuar gjithë ecurinë e tij, duke nisur nga sasia e planifikuar, sasia e lëvruar e deri tek sasia e konsumuar nga shërbimet që kanë kërkuar këtë medikament. Paraprakisht, gjatë studimit të evidencës

⁸⁵ Prej vitit 2018 aplikohet procedura e prokurimit marrëveshje kuadër

⁸⁶ Dokumentat Standard te Tenderit

⁸⁷ Shkresa nr. 289 prot., datë 16.01.2019 "Mbi planifikimin e nevojave për barna dhe materiale mjekimi të përgjithshme për vitin 2019".

të marrë qysh në fazën e përgatitjes së programit të auditimit, evidentuam që ky bar bënte pjesë në stokun e barnave të skaduara për vitin 2018, fakt që na shtyu dhe më tej, për të bërë një vlerësim të plotë të te gjithë ecurisë së tij. Për këtë qëllim, në mënyrë analitike më poshtë do të paraqesim:

- Sasinë e planifikuar,
- të konsumuar,
- të skaduar dhe të asgjësuar,
- dhe sasinë gjendje të skaduar,

të këtij bari, si rastin më tipik të problematikave të shfaqur në lidhje me planifikimin dhe menaxhimin e barnave në QSUT.

Për të qartësuar hipotezën e ngritur, nëse kemi të bëjmë me një planifikim të gabuar si rrjedhojë e kërkesave të paraqitura nga shefat e shërbimeve apo me një planifikim rutinor vjetor që nuk pasqyron saktë sasinë e konsumuar të barnave në vite nga shërbimet

Për këtë arsye, grupi auditues iu drejtuam QSUT me pyetjet e mëposhtme:

- *A pasqyron sasia e planifikuar prej 1.926 flakon L-asparaginaza nevojën reale të shërbimit për këtë bar për vitin 2019/20?*
- *Sa ka qenë kërkesa nga shërbimi për këtë bar, për vitin 2016/17/18?*
- *Sa ka qenë konsumi vjetor për këtë bar për vitet 2016/17/18 nga shërbimi?*
- *A ka raste që ky bar të mos jetë përdorur nga shërbimi që e ka kërkuar?*
- *A rezulton ky bar në listën e barnave stok të skaduar?*

QSUT në përgjigjen e dhënë, në mënyrë të përmbledhur pranonte faktin që sasia e kërkuar nga shërbimet për L-asparaginaze ishte e ekzagjeruar duke na vendosur në dispozicion shkresat⁸⁸ përkatëse të shefit të shërbimit të pediatriës⁸⁹, Prof. Dr. T.C dhe Prof. Dr. A.G.

Më tej, drejtori i shërbimit farmaceutik pohoi se gjatë vitit 2015-2018, nga këto dy shërbime, ka patur raste të mospërdorimit të këtij bari dhe si rezultat është krijuar një sasi stok e skaduar e këtij bari.

Referuar përgjigjeve të QSUT⁹⁰-së dhe raporteve të nxjerra nga sistemi informatik SISP "lëvizjeve të medikamenteve", më poshtë paraqesim në mënyrë analitike se:

- a. Gjatë vitit 2017, mbi bazën e kontratave të lidhura, QSUT është furnizuar me 550 flakonë L-asparaginaze, në vlerë totale 5.524.366 lekë. Ndërkohë që në vitin 2016 janë konsumuar 131 flakonë⁹¹ të këtij bari nga shërbimi i pediatriës.

Kjo tregon që grupi i punës për hartimin e listës së barnave për vitin 2017 nuk e ka marrë parasysh konsumin e tij në vitin 2016.

Në tabelën nr.13 pasqyrohet të dhëna mbi planifikimin dhe konsumin për vitet 2016/17/18

⁸⁸ Nr. prot.2725/19, datë 19.06.2018 dhe nr. prot. 2725/34, datë 25.06.2018.

⁸⁹ Shërbimi i Hematologjisë dhe shërbimi i Onkohematologjisë pediatrike.

⁹⁰ Shkresa 6/11 prot., datë 11.04.2019.

⁹¹ Sipas përgjigjeve të Drejtorit të Farmacisë Qendrore në QSUT.

Tabela nr. 13: Planifikimi dhe konsumi i barit L-asparaginaze⁹²

viti	Emërtimi	Kërkesa	Plan	Hyrje	Konsumi
2016	L-Asparaginaza				131
2017	L-Asparaginaza	800	800	550	194
2018	L-Asparaginaza	500	500	101	92

Burimi: QSUT, përpunoi grupi KLSH

Në tabelën nr. 14 pasqyrohet sasia e lëvruar prej 550 flakon L-asparaginaze në QSUT përgjatë vitit 2017.

Tabela nr.14. Sasia e lëvruar gjatë vitit 2017

Hyrje	Emërtimi	Njësia	Skadenca	Sasia
08/02/2017	Asparaginaza	Flakon	31/01/2018	16
07/03/2017	Asparaginaza	Flakon	30/06/2018	4
07/03/2017	Asparaginaza	Flakon	31/01/2018	80
05/04/2017	Asparaginaza	Flakon	30/06/2018	120
18/07/2017	Asparaginaza	Flakon	31/03/2018	135
07/08/2017	Asparaginaza	Flakon	31/03/2018	35
06/09/2017	Asparaginaza	Flakon	31/03/2018	35
06/10/2017	Asparaginaza	Flakon	31/03/2018	35
06/10/2017	Asparaginaza	Flakon	31/03/2018	90
Totali				550

Burimi: QSUT, përpunoi grupi KLSH

Të dhënat e tabelës nr. 14 tregojnë se ka një progresion në rritje të sasisë së furnizuar përgjatë vitit 2017, njëkohësisht do të duhej të kishim edhe një proporcionalitet të njëjtë konsumi vjetor, por në fakt rezultoi të jetë konsumuar një sasi e vogël prej 194 flakon L-asparaginaze siç tregohet në tabelën nr.13.

Në pikëpamjen statistikore kjo e dhënë tregon trendin në ruajtje të sasisë së konsumit të këtij bari në vite. Por ky fakt nuk është përdorur dhe marrë parasysh nga grupi i punës gjatë hartimit të listës së kërkesave për vitin 2017. Ku anëtarët e komisionit për planifikimin e barnave për vitin 2017 dhe konkretisht; znj. A.F, znj. N.S, znj. E.P, znj. M.Ç, znj. J.B, znj. M.Ç dhe z. D.B kanë planifikuar një sasi prej 500 flakonë asparaginaze duke mos marrë parasysh:

- gjendjen e këtij bari në FQ,
- konsumin e tij në tre vitet e fundit,
- dhe duke u mos konsultuar me shefat e shërbimeve përkatëse për sasi të kërkuara

Efekti i këtyre veprimeve është krijimi në vitin 2018 i një stoku prej 353 flakon asparaginaze të skaduar.

⁹² Saktësimi i kësaj shifre u bë nga grupi auditues pas kërkesës së tij drejtuar QSUT për saktësim gjatë paraqitjes së observacionit. Kujtojmë që në shkresën e QSUT me nr.6/11 prot., datë 11.04.2019, sasia e konsumuar për vitin 2017 na ishte dhënë 195 flakonë.

- a. Më tej, gjatë konsultimit me të dhënat e përfituara nga sistemi SISP, në datën 27.03.2018, blloku⁹³ farmaceutik nr. 2, ka kthyer mbrapsht drejt FQ barin L-asparaginaze në prag të datës së skadencës, siç tregohet në tabelën nr.15

Tabela nr.15: Sasia e asparaginazes së kthyer mbrapsht në FQ në 2018

Hyrje	Emërtimi	Njësia	Skadenca	Sasia	Muaj	Dite
27/03/2018	Asparaginaza	Flakon	31/03/2018	1.00	0	4

Burimi: QSUT, përpunoi grupi KLSH

- b. Duke vazhduar më tej, gjatë vitit 2018, QSUT është furnizuar vetëm një herë në datën 01.10.2018 me 100 flakonë L-asparaginaze⁹⁴. Kjo tregon që deri në tetor 2018 shërbimet nuk kanë patur nevojë për të dhe në fund të këtij viti janë konsumuar vetëm 92 flakonë L-asparaginaze (shih tabelën nr. 13)

Për sa më lart, rezulton se:

Në fund të vitit 2018 janë akumuluar 400 flakonë L-asparaginaze të skaduara, ku midis tyre 47 flakonë L-asparaginaze me skadencë 31/03/2016 janë asgjësuar⁹⁵ sëbashku me sasinë tjetër të stokut të krijuar në vite. Në tabelën nr. 16 pasqyrohet sasia e skaduar e këtij bari.

Tabela nr. 16: Sasi të asgjësuar dhe skaduar në 2018

Viti	Emërtimi	Totali i skaduar	Asgjësuar	Gjendja në FQ
2018	Asparaginaza	400	47	353

Burimi: QSUT, përpunoi grupi KLSH

Në tabelën nr. 17 pasqyrohet sasia gjendje e këtij bari të skaduar në vitin 2018 si pjesë e furnizimit të QSUT me këtë bar, pasqyruar me hollësisht më lart (shih tabelën nr. 13)

Tabela nr. 17: Sasia gjendja skaduar në vitin 2018

Emertimi	Skadenca	Nr. seri	Çmimi	Sasia e skaduar	Vlera
L-Asparaginaza	31/03/2018	172D	9,700.00	206	1.998.200,00
L-Asparaginaza	31/03/2018	3152	9,700.00	59	572.300,00
L-Asparaginaza	30/06/2018	F161	10,620.42	88	934.596,96
Totali				353	3.505.096,96

Burimi QSUT, përpunoi grupi I KLSH

Si pasojë e planifikimit dhe menaxhimit jo të mirë përgjatë vitit 2018 kanë skaduar dhe janë gjendje në farmacinë qendrore të QSUT-së 353 flakonë L-asparaginaze me një vlerë 3.505.096,96 lekë.

⁹³ Blloku farmaceutik nr. 2 është njëri nga përdoruesit e këtij bari.

⁹⁴ fletë hyrje nr. 12,722 datë 01.10.2018.

⁹⁵ Kontrata nr. 4786/10 datë 21.12.2018 mbi asgjësimin e barnave dhe materialeve mjekësore për vitin 2018

Rasti II CEFUROXIME axetil

Për ta plotësuar dhe me një rast tjetër argumentin mbi planifikimin dhe menaxhimin e barnave, duke iu referuar përsëri përgjigjeve të QSUT⁹⁶-së dhe raporteve të gjeneruara nga sistemi SISP, grupi auditues mund të zgjidhte dhe shumë raste të tjera të ngjashme me rastin e parë, por zgjodhi një rast tjetër që ka ndjekur pothuajse të njëjtën trajektore si rasti i mësipërm por me disa specifika të veçanta, pasi:

- a. *ky bar, ka një shpërpjesëtim shumë të dukshëm midis kërkesës nga shërbimi dhe sasisë të furnizuar kundrejt konsumit të tyre.*
- b. *ka një mungesë të plotë të analizës për këtë bar nga ana e drejtorisë së shërbimit farmaceutik,*
- c. *dhe se fundmi rezulton të jetë pjesë e barnave të skaduara.*

Në mënyrë analitike paraqesim më poshtë, problematikat e hasura gjatë fazës së planifikimit dhe konsumit të këtij bari.

Gjatë vitit 2017, shërbimet përkatëse kanë kërkuar një sasi tepër të ekzagjeruar prej 15.050 tableta CEFUROXIME axetil 500 mg, siç pasqyrohet në tabelën nr. 18, ndërkohë që kanë konsumuar vetëm 30 tableta të tilla.

Tabela nr. 18: Kërkesa dhe konsumi për vitin 2017

Viti	ATC	Emërtimi	Doza	Kërkesa	hyrje	Konsumi
2017	J01DC02_4	CEFUROXIME	500 - mg	15050	5500	30

Burimi QSUT, përpunoi grupi I KLSH

Përtej faktit që ky bar nuk konsumohej, AK vazhdonte të furnizonte pa ndërprerje FQ me këtë bar prej muajit shkurt deri në nëntor 2017. Ecuria e furnizimit të tij pasqyrohet në tabelën nr. 19. Ky fakt tregon se nuk ka koordinim midis farmacive të PAI-ve me FQ dhe kjo e fundit nuk koordinon veprimet me strukturat përgjegjëse siç parashikon rregullorja e shërbimit farmaceutik për ta sinjalizuar për ndërprerjen e furnizimit të këtij bari për mos konsum të tij.

Tabela nr.19: Sasia e lëvruar gjatë vitit 2017

Hyrje	Kodi-ATC	Nr. F. H	Emërtimi	Njësia	Skadenca	Sasia
28/02/2017	J01DC02_4	9436	CEFUROXIME	Tablete	05/10/2020	800
05/04/2017	J01DC02_4	9695	CEFUROXIME	Tablete	31/10/2020	1.200
19/06/2017	J01DC02_4	10041	CEFUROXIME	Tablete	30/11/2020	1.050
21/07/2017	J01DC02_4	10220	CEFUROXIME	Tablete	30/11/2020	350
06/09/2017	J01DC02_4	10455	CEFUROXIME	Tablete	30/11/2020	350
05/10/2017	J01DC02_4	10629	CEFUROXIME	Tablete	30/11/2020	350
13/11/2017	J01DC02_4	10815	CEFUROXIME	Tablete	30/11/2020	1.400
Totali						5.500

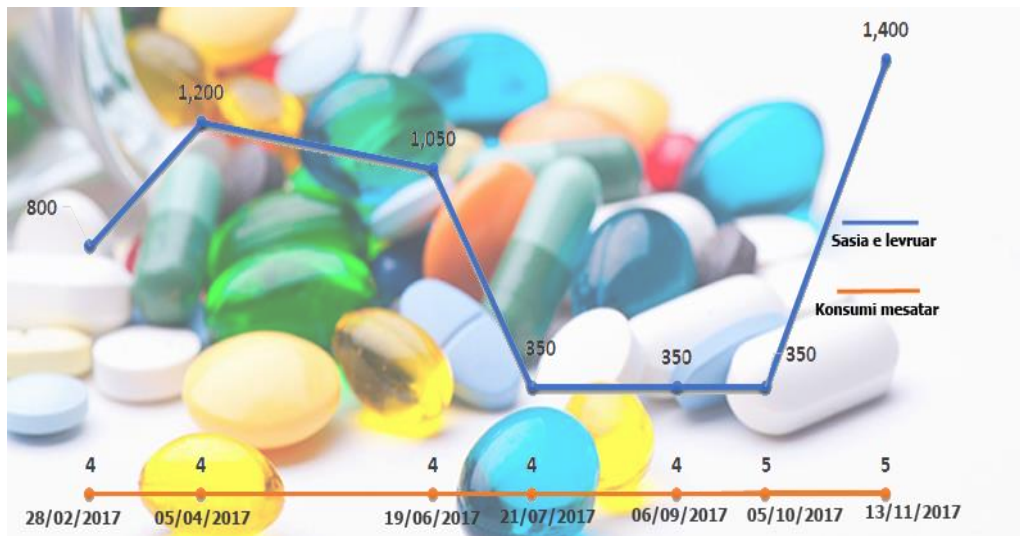
Burimi: QSUT, përpunoi grupi I KLSH

Në pamje të parë nga të dhënat duket se grupi i punës për hartimin e listës së nevojave për barna për vitin 2017 nuk ka plotësuar kërkesat e shërbimeve për këtë bar, pasi ato kanë kërkuar 15.050 tableta dhe janë furnizuar me 5500 tableta. Por me sa vërehet,

⁹⁶ Shkresa 6/11 Prot. Datë 11.04.2019

shërbimet kanë konsumuar vetëm 30 tableta. Në grafikun nr. 3 tregohet qartë shpërpjesëtimi midis kërkesës për furnizim dhe sasisë së konsumit të këtij bari nga shërbimet përkatëse.

Grafiku nr. 5. Shpërndarja e sasisë së konsumit kundrejt sasisë së lëvruar



Burimi QSUT, përpunoi grupi I KLSH

Si përfundim në të dy rastet e trajtuar kemi të bëjmë me një planifikim jo të mirë i shoqëruara me kërkesa jo reale të shërbimeve dhe me një menaxhim të dobët në të gjitha hallkat e funksionimit të tij, duke krijuar premisa për krijimin e barnave stok të skaduar.

Përmbledhtazi

Gjatë analizimit të evidencës së mbledhur gjatë fazës së përgatitjes së programit të auditimit u analizua procesi i furnizimit me barna të QSUT nga momenti i planifikimit deri tek konsumi i tyre për periudhën 2017/18/19. Gjatë kryqëzimit të të dhënave u ndalëm kryesisht në barnat që janë gjendje stok të skaduara apo disa të tjera që kishin specifika të veçanta për të shërbyer si kampion studimi për të analizuar gjithë procesin nga planifikimi deri tek konsumi i barnave.

Si rast të parë, zgjodhëm barin asparaginaze, për të vlerësuar planifikimin dhe menaxhimin e barnave për arsytet e mëposhtme, se:

1. Gjatë vitit 2016 shërbimet kanë konsumuar 131 flakonë asparaginaze.
2. Gjatë vitit 2017 shërbimet janë furnizuar me 550 flakonë.
3. Në fund të vitit 2017 rezulton që shërbimet kishin konsumuar 195 flakonë.
4. Ndonëse gjatë vitit 2017 ka patur një konsum të ulët të tij me 195 flakonë, QSUT planifikon përsëri 500 flakon L-asparaginaze për vitin 2018.
5. Përgjatë vitit 2018, shërbimet kanë konsumuar 92 flakonë L-asparaginaze, ndërkohë që kishin kërkuar 500 të tillë dhe njëkohësisht kanë kthyer mbrapsht drejt FQ një sasi të skaduar të tij, pasi nuk kanë patur nevoja për të.

Për sa më lart, si rezultat i planifikimit dhe menaxhimit jo të mirë të barnave nga shërbimi farmaceutik, rezulton që në fund të vitit 2018 të kemi:

- 400 flakonë asparaginaze të skaduar

- *Nga këto 47 prej tyre janë asgjësuar.*
- *353 flakonë L-asparaginaze kanë skaduar në vitin 2018 dhe janë gjendje stok në farmacinë qendrore.*
- *Përpos këtyre, QSUT planifikon 1.916 flakon L-asparaginaze për vitin 2019/20.*

Rasti i dytë tregon që grupet e ngritura për hartimin e kërkesave të shërbimeve vazhdojnë me inertësinë e planifikimeve të mëparshme, duke mos reflektuar fare sasitë e konsumuara në vitet e mëparshme. Pra ky rast na tregon se nevojitet të bëhet një harmonizim i kërkesës së shërbimit me konsumin duke vendosur prioritete dhe duke optimizuar listën brenda buxhetit të akorduar për të mos krijuar mundësinë e skadimit të barnave. Rasti i raportit të kërkesës kundrejt konsumit të Cefuroxime, është “emblemantik” si rasti me shpërpjesëtimin më të madh të kërkesës me konsumin, ku shërbimet kanë kërkuar 15.050 tableta dhe kanë konsumuar 30 prej tyre në vitin 2017.

Gjetje

Për sa më lart,

1. Grupet e punës për hartimin e listës së barnave për nevojat e shërbimeve për vitin 2017/18/19 nuk kanë marrë parasysh konsumin mesatar vjetor të paktën për tre vitet e mëparshme
2. Gjatë 2017/18 kemi një furnizim në rritje dhe të pandërprerë të barnave të caktuara, ndërkohë që konsumi i tyre është shumë i ulët.
3. Kërkesat e paraqitura nga shefat e shërbimeve nuk paraqesin nevojat reale si në sasi apo në llojet e barnave.
4. Nga farmacitë e PAI-ve kemi kthimin e barnave mbrapsht për farmacinë qendrore në prag të skadencës/të skaduara
5. Nuk funksionon sistemi i lajmërimit të barnave në prag të skadencës.
6. Gjatë vitit 2018 kemi krijimin e një stoku të barnave të skaduara, duke përfshirë dhe 353 flakonë të L- asparaginaze me një vlerë 3.505.096,96 lekë.
7. Nuk janë marrë hapat e duhura nga farmacia qendrore për analizimin e konsumit vjetor faktik të barnave në vitet e mëparshme nga shërbimet në përgjithësi dhe në rastin konkret për L-Asparaginaza në veçanti, gjatë hartimit të listës së nevojave për medikamente dhe planifikimin e tyre për vitet e ardhshme?
8. Nuk ka koordinim të veprimeve midis grupit të ngritur për planifikimin dhe shefave të shërbimit.

Konkluzione

Për sa më lart,

- a. 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. Planifikimi është hapi më i rëndësishëm për optimizuar burimet financiare kundrejt hartimit të një liste të konsoliduar barnash dhe materialesh mjekimi që të shërbejnë dhe të ndikojnë në rritjen e cilësisë së shërbimit të ofruar ndaj pacientit dhe në

përmirësimin e treguesve të performancës⁹⁷ së tyre.

Analizat vjetore të QSUT janë të ngjashme në vite me tregues tabelorë dhe jo me analiza të thella mbi ecurinë dhe qarkullimin e barnave dhe analizimin e shkaqeve të krijimit të barnave të skaduara dhe nxjerrjen e përgjegjëseve.

- b. 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 shërbimit⁹⁸ farmaceutik, e cila nuk përbush asnjë standard apo nuk reflekton realisht aplikimin e praktikave të mira mbi ruajtjen, qarkullimin dhe shpërndarjen e barnave.
- c. 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.
- d. Mungesa e përgjegjëseve në kontratat e shërbimeve ka bërë që sasia e barnave të skaduara në shërbimet e tyre të evidentohet vetëm si fakt, por jo të ngarkojë me përgjegjësi shkaktarët që i kanë krijuar. Në mungesë së protokolleve dhe praktikave të mira të miratuara, shefat e shërbimeve shpeshherë paraqesin kërkesa të ndryshme për barna dhe për të njëjtën diagnozë.
- e. Ndonëse anëtarët e grupit për planifikimin e nevojave të shërbimeve janë pothuajse të gjithë drejtues të drejtorive të shërbimit farmaceutik, juridike, ekonomike, statistikës dhe nëndrejtorë 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 rritur më tepër përgjegjësinë e shefave të shërbimit për të paraqitur kërkesat e tyre reale dhe prioritare për shërbimin e tyre.
- f. Sistemi informatik Spitalor i instaluar në QSUT, funksionon në një rrjetë lokale (Intranet) 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 skadence, 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 të përdorimit të barnave dhe materialeve të mjekimit, në rastin kur ato nuk plotësohen, do të bënte që komisioni i kolaudimit të mos kishte mundësi t'i bënte hyrje në FQ. Ky personalizim i sistemit informatik SISP do të ndikonte në uljen e sasisë së barnave të skaduara.
- g. Grupi i auditimit mori në shqyrtim vetëm dy barna nga lista e gjatë e barnave që porositet dhe prokurohet për QSUT-në. Nga këto dy barna konstatohet se vetëm për njërin prej tyre, minimalisht 3,5 milionë lekë fonde publike kanë shkuar dëm në vitin 2018. Kjo listë dhe ky dëm është disa herë më i madh nëse merret në konsideratë lista e plotë e barnave dhe për afate më të gjata kohore në nivel republike. Një sjellje e tillë e gjithë zinxhirit hierarkik të QSUT-së dhe MSHMS, që

⁹⁷ Disa tregues të performancës janë: shkalla e shfrytëzimit të shtratis (%) ,ditë qëndrimi mesatar, xhiro shtrati, etj.

⁹⁸ Kjo rregullore nuk është e miratuar.

nga shefi i shërbimit që bën kërkesën, drejtoria e statistikës në QSUT që disponon të dhënat ndër vite, grupi teknik që konsolidon listën e barnave dhe materialeve të kërkuara, drejtori i QSUT që e përcjell këtë listë në MSHMS, grupi i punës në MSHMS që përgatit listën përfundimtare në rang republike për procedurat e prokurimit dhe Sekretari i Përgjithshëm në MSHMS që e miraton këtë listë, dëshmon për mungesë të theksuar filtrash kontrolli, papërgjegjshmëri në përdorimin me ekonomikitet të fondeve publike, mosveprime nga drejtoritë e auditimit të brendshëm, deri në kufijtë e shpërdorimit të detyrës.

Për sa më lart, rekomandojmë:

1. Bordi ⁹⁹ drejtues, 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

3.3.2. A janë kushtet e ruajtjes dhe shpërndarjes së barnave në QSUT në përputhje me standardet dhe praktikën e mira?

Shërbimi farmaceutik i QSUT është i organizuar në farmacinë qendrore, farmacinë e rimbursimit dhe farmacinë e PAI-ve. Baza ligjore e tij është ligji i barnave, rregullorja e përgjithshme e QSUT, rregullorja e shërbimit farmaceutik, urdhri ¹⁰⁰ përkatës mbi praktikën e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave dhe aktet e tjera të

⁹⁹ Referuar Statutit të QSUT, kreu III, pika 10.

¹⁰⁰ Urdhri nr.660 date 20.09.2018 mbi praktikën e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave.

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 farmacieve të PAI-ve. Ajo duhet të rakordojë veprimet, duke raportuar në mënyrë periodike për çdo muaj pranë zyrës ekonomike pasqyrat e konsumit të barnave dhe materialeve mjekësore.

Kushtet e ruajtjes së barnave në farmacinë qendrore në QSUT nuk janë optimale, pasi ajo është zhvendosur në një ambient provizor për shkak të fillimit të investimit të ndërtimit të një godine të re për të.

Duke mirëkuptuar këtë fakt, grupi auditues nuk u ndal në plotësimin e standardeve dhe praktikave të ruajtjes së barnave në ambientin ekzistues. Po nuk mund të linte pa përmendur që gjatë vizitave në farmacinë e PAI-ve vërejtën probleme në drejtim të sigurimit të standardeve të përcaktuar në aktet ligjore dhe nënligjore, p.sh. *në farmacinë e shërbimit të pediatrikës, kushtet e ruajtjes së temperaturës dhe të nivelit të lagështirës linin për të dëshiruar. Ambienti më së shumti ngjante me një improvizim të një magazine, sesa një farmaci sipas standardeve të kërkuara për shërbimin spitalor.* Për sa më lart, do të ndalemi në vlerësimin e menaxhimit, ruajtjes, konsumit dhe shpërndarjes së barnave deri tek pacienti, problematikat dhe shkaqet e krijimit të barnave të skaduara dhe më pas të asgjësuar, si dhe mungesën e pajisjes së barnave me pullën e kontrollit “çmim spitalor” që duhet të kenë barnat që qarkullojnë nëpër spitale. Në lidhje me farmacinë e rimbursimit do të trajtojmë mungesën e komisionit të marrjes në dorëzim të barnave dhe kushtet e ruajtjes së zinxhirit të ftohtë për barnat termolabile.

AKREDITIMI I SHËRBIMIT FARMACEUTIK

KLSH e ka trajtuar nevojën e akreditimit të QSUT në auditimin e performancës mbi kostimin e shërbimeve spitalore, duke rekomanduar që QSUT brenda muajit dhjetor 2018, duhej të përgatiste raportin e vetëvlerësimit ¹⁰¹ për të gjitha shërbimet përkundrejt standardeve të akreditimit.

Në mënyrë të përmblodhur, QSUT pohoi që asnjë prej shërbimeve të saj nuk është akredituar, duke përfshirë dhe shërbimin e farmaceutikës. Vetëm tre shërbime kanë aplikuar për fillimin e procesit të akreditimit. Shërbimi i farmaceutikës do të fillojë këtë proces pasi të jetë vendosur në ambientin e ri që po investohet.

Shërbimi farmaceutik, ku përfshihet farmacia qendrore, e rimbursimit dhe PAI-ve nuk ka aplikuar pranë QKCSA-ISH për nisjen procesit të akreditimit.

FARMACIA E RIMBURSIMIT

Farmacia e rimbursimit është pjesë e strukturës së farmacistë qendrore të QSUT. Në këtë farmaci bëhet ekzekutimin i recetave elektronike me rimbursim për barnat e shtrenjta pjesë e LBR-së mbi bazën e kontratës së lidhur midis QSUT-Fond-Depo importuese.

Marrja në dorëzim e aktiveve të furnizuara

Gjatë furnizimit me barna nga depot importuese për farmacinë e rimbursimit në QSUT, marrja në dorëzim nga ana e personelit të kësaj farmacie bëhet vetëm me faturë

¹⁰¹ Sipas VKM 315, datë 23.3.2011, neni 17 pika 2, “Për përcaktimin e rregullave dhe për mënyrën e realizimit të procesit të akreditimit të institucioneve shëndetësore”.

furnizimi sipas kushteve të përcaktuara të kontratës dhe jo nga komisioni i marrjes dhe kolaudimit të barnave, sipas përcaktimeve të ligjit për MFK dhe Udhëzimit nr. 30 “Për menaxhimin e aktiveve në njësitë e sektorit publik.”

Drejtori i shërbimit farmaceutik në QSUT, në lidhje me mungesën e këtij komisioni, argumentoi se praktika e ndjekur është në zbatim të kushteve të përcaktuara në nenin 4/1 të kontratës, cituar si vijon:

QSUT (farmacia) është e detyruar të marrë në dorëzim barnat nga importuesi sipas kërkesës së drejtorisë së QSUT-së dhe kundrejt faturave përkatëse.

Mungesa e komisionit të marrjes dhe kolaudimit të barnave në farmacinë e rimbursimit në QSUT bie ndesh me Ligjin nr.10296, datë 08.07.2010 “Për menaxhimin financiar dhe kontrollin”, neni 3, 4/8, si dhe me pikën 42 të Udhëzimit nr. 30, datë 27.12.2011 “Për menaxhimin e aktiveve në njësitë e sektorit publik”, i ndryshuar. Kujtojmë që farmacia e rimbursimit nuk është një entitet i pavarur privat, por një strukturë buxhetore dhe pjesë përbërëse e strukturës së farmacisë qendrore të QSUT. Ndër të tjera, në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Tiranë, janë rreth 100 mjekë specialistë që lëshojnë receta me rimbursim, të cilat ekzekutohen pranë farmacisë së rimbursimit në QSUT. Gjatë vitit 2018¹⁰², pranë kësaj farmacie janë rimbursuar 25,8 milionë euro ose 29,3 % e buxhetit total të LBR-së, kundrejt 7,5 milionë euro shpenzime vetëm për barna të realizuara në farmacinë qendrore të QSUT-së.

Numri i madh i mjekëve specialistë dhe vlera e lartë e rimbursimit do të mjaftonin si argument, përpos detyrimit ligjor si njësi buxhetore, që barnat në farmacinë e rimbursimit të dorëzoheshin nëpërmjet komisionit të kolaudimit. Pasi vetëm kështu evidentohet gjurma e auditit për lëvizjen e barnave sipas parashikimeve të udhëzimit nr. 30, datë 27.12.2011 “Për menaxhimin e aktiveve në njësitë e sektorit publik”

Domosdoshmëria e ngritjes së komisionit të kolaudimit bëhet edhe më e nevojshme në drejtim të garantimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave, për vetë faktin se AKBPM¹⁰³ 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.

SHPËRNDARJA DHE TRANSPORTI I BARNAVE

Grupi auditues vizitoi disa herë farmacinë e rimbursimit të QSUT për të parë nga afër kushtet e ruajtjes së barnave. Ndryshe nga farmacitë e PAI-ve në QSUT, kjo farmaci ka ambiente të përshtatshme dhe në përputhje me kërkesat ligjore dhe praktikat e mira të ruajtjes. Sipas përcaktimeve të rregullores mbi praktikën e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave, të gjitha palët e përfshira në shpërndarjen e barnave kanë përgjegjësinë e sigurimit të cilësisë së barnave dhe integritetit të zinxhirit të shpërndarjes, i cili duhet të ruhet gjatë gjithë procesit, duke filluar nga prodhuesi tek subjektet përgjegjëse për shpërndarjen, deri në fund të dorëzimit të barit tek pacienti. Për ta ilustruar këtë proces, më poshtë po japim të pasqyruar vëzhgimin nga afër të praktikave të zhdoganimit të barnave në pikën doganore të Rinasit.

Në përgjithësi, kalimi i barnave në doganë bëhet pa kaluar në një kontroll të imët, për

¹⁰² Te dhëna që gjenden në rubrikën “Pesha në buxhet e subjekteve”.

¹⁰³ Sipas përgjigjeve të AKBPM.

faktin se barnat janë të përjashtuara nga tarifat doganore dhe gjithashtu në momentin e zhdoganimit të tyre nuk ka përfaqësues nga sektori i inspektimeve të AKBPM.

Grupi auditues asistoi në një praktikë zhdoganimi¹⁰⁴ të barit DUO DOPA në doganën e Rinasit, në datën 24.01.2019. Asistimi në këtë praktikë zhdoganimi e zgjedhur rastësisht, pati disa veçori sepse:

1. *Bari ishte në kushtet e ruajtjes së zinxhirit në të ftohtë.*
2. *Kontrolli i ngarkesës së këtij bari kaloi në kontroll¹⁰⁵ të plotë fizik, praktikë jo e zakonshme kjo gjatë procesit të zhdoganimit të barnave.*
3. *Bari ishte pjesë e LBR-së, dhe*
4. *Së fundmi, bari kishte për destinacion farmacinë e rimbursimit në QSUT.*

Për sa më lart, ky ishte rasti më i mirë për të vëzhguar të gjithë zinxhirin e shpërndarjes, ruajtjen në të ftohtë, qarkullimin, inspektimin dhe në fund dorëzimin e barit në farmacinë e rimbursimit në QSUT.

Siç përmendëm dhe më lart, gjatë procesit të zhdoganimit të barnave mungojnë inspektorët e AKBPM, pasi ata shkojnë dhe kryejnë inspektim në depot importuese të barnave. Bari ndodhej në kushtet e ruajtjes së temperaturës nga 2-8°C (me akull të thatë). Në prezencën e grupit auditues, përfaqësuesi i depos importuese ç'aktivizoi datalog¹⁰⁶-erin gjatë kohës së kontrollit fizik të DUODOPA, duke na e demonstruar.

Kjo pajisje lidhet nëpërmjet portës hyrëse USB me kompjuterin dhe, nëpërmjet një aplikacioni, i konfirmohet firmës eksportuese, nëse bari i ka ruajtur temperaturat e vendosura në paketimin e tij, gjatë gjithë udhëtimit të ndjekur deri në destinacion.

Fakt: Bari DUODOPA u zhdoganua në datë 24.01.2019, po në këtë datë është pajisur me pullën e kontrollit dhe autorizimin e përdorimit¹⁰⁷ dhe po në këtë datë është lëvruar në farmacinë e rimbursimit në QSUT¹⁰⁸ sasia prej 182 flakonë DUODOPA, nga sasia totale prej 280 flakonë të zhdoganuar.

Për sa më lart, iu drejtuam AKBPM me pyetjen:

A përbën kriter vlerësimi afati kohor "shelf life" për barnat termolabile për t'u pajisur me autorizim importi dhe përdorimi? Nëse po : A është respektuar ky kriter vlerësimi , në rastin e dhënies së autorizimit të përdorimit, për barin "Duodopa", në datë 24.01.2019, ku "shelf-life", kishte përfunduar me dt. 17.01.2019?

AKBPM argumentoi se: ... në certifikatën e analizës të paraqitur për barin Duodopa me princip aktiv (levodopa + carbidopa), data e prodhimit është 18.09.2018 dhe data e skadencës është 18.09.2020 në rastin e kushteve të ruajtjes në gjendje të ngrirë (frozen). Gjithashtu, në certifikatë specifikohet data 10.12.2018 i dërgesës së produktit (shipment date). ...referuar datës së fundit produkti, bari ka vlefshmëri deri 15 javë, pasi në datën e dërgesës, bari ka kaluar nga gjendja e ngrirë në kushtet e ruajtjes së temperaturës nga 2-8°C. Dhe më tej, në përgjigjen e Drejtorit të AKBPM, thuhet: "Shelf-life" i këtij bari është periudha nga data 10.12.2018 deri në datën 25.03.2019. Autorizimi i importit për këtë bar është lëshuar nga AKBPM në datë 15.01.2019, sipas kërkesës së subjektit.

¹⁰⁴ Me miratimin e Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave.

¹⁰⁵ Praktikë që aplikohet në kushtet e riskut dhe quhet "kalim në kanalin e kuq".

¹⁰⁶ Termometër digjital që mbanë në memorie temperaturë e ambientit gjatë transportit.

¹⁰⁷ Lëshuar nga AKBPM, autorizim përdorimi nr. 28406 date 24.01.2019

¹⁰⁸ Fatura Tatimore nr. 3847 date 24.01.2019

Për këtë arsye dhe për të kryqëzuar përgjigjet, iu drejtuam edhe QSUT përafërsisht me të njëjtën pyetje, si vijon:

Gjatë levrimit të barna të rimbursueshme, që kanë kohë skadence më të vogël se 1 (një) vit; A është kriter vlerësimi për cilësinë dhe sigurinë e barit, treguesi “shelf life” gjatë pranimit të këtyre barnave? N.q.s., po: A ka patur raste të mospranimit të barit nëse kaluar periudhën e “shelf life”? Ju lutem përshkruani hollësisht rastin e barit DUODOPA i marrë në dorëzim më datë 24.01.2019 nga farmacia e rimbursimit në QSUT.

QSUT në lidhje me pyetjen e KLSH, na informoi se në kontratën e vitit 2018 midis QSUT-Fondit-Depos importuese nuk specifikohet në asnjë pikë të saj, ndonjë kusht lidhur me afatin e skadencës dhe “Shelf life” për kohën e pranimit të barnave nga farmacia e rimbursimit.

Për sa më lart, referuar të dhënave të AKBPM të paraqitura në tabelat nr. 20, 21 tregohet se dhënia e autorizimit të importit¹⁰⁹ nga AKBPM është në kundërshtim me përcaktimet e Urdhrit nr. 81, datë 06.03.2008 “Për bashkëpunimin në regjimin e import-eksportit të barnave dhe zhdoganimit të tyre” ku përcaktohet se:

“... do të lejohet importimi vetëm i barnave që kanë një afat përdorimi jo më pak se ½ e kohës së përdorimit të përcaktuar dhe shënuar nga fabrika në konfeksionin e barit; Për raste të veçanta, kur bari mungon në treg, të lejohet importi i sasive të cilat konsumohen për një periudhë jo më shumë se 3 muaj; Afati i përdorimit në të tilla raste të jetë sa dyfishi i kohës së llogaritur për konsum.”

Pra afati i përdorimit të DUODOPA-s, duke e llogaritur nga data e zhdoganimit deri në arritjen e datës së skadencës e cila është e vendosur në konfeksionin e barit¹¹⁰ (kliko linkun në footnote) është më pak se ½ e kohës së afatit të skadencës e llogaritur nga data e prodhimit me atë të skadencës. Si pasojë znj. N.S, në pozicionin e titullarit të AKBPM, ka lejuar nëpërmjet dhënies së autorizimit të importit nr. 24592, datë 15.01.2019, të importohet ky produkt me afat përdorimi më pak se ½ e kohës së përdorimit.

Tabela nr. 20: Afati i skadencës së DUODOPA

Data e prodhimit	Data e zhdoganimit	Data e skadencës	Cmimi/njësi	Sasia	Vlera (lekë)	Muaj	Dite
18/09/2018	24/01/2019	25/03/2019	12,807.20	280	3,586,016.00	6	7

Burimi: AKBPM, përpunoi grupi i KLSH

Në datën 24.01.2019, importuesi farmaceutik ka furnizuar farmacinë e rimbursimit në QSUT, në bazë të kontratës së lidhur me QSUT dhe FSDKSH, me sasinë prej 182 Gel/In DUODOPA siç tregohet në tabelën 21.

Tabela nr. 21: Afati i përdorimit të DUODOPA

Data e levrimit	Data e skadencës	Sasia	Cmimi/njësi	Vlera (lekë)	muaj	dite
24/01/2019	25/03/2019	182	12,807.20	2,330,910.40	2	1

Burimi: AKBPM, përpunoi grupi i KLSH

¹⁰⁹ Autorizim importi nr. 24592 datë 15.01.2019

¹¹⁰ <https://drive.google.com/file/d/1Qbio2lWxnyM2J32ufjhkCZQgBC3f75oa/view?usp=sharing>

Në mungesë të komisionit të kolaudimit në farmacinë e rimbursimit në QSUT dhe të përcaktimeve të afateve kohore të përdorimit të barnave të LBR-së në kontratën trepalëshe Importues farmaceutik-Fond-QSUT, rezulton që ky bar është pranuar nga farmacistet e farmacisë së rimbursimit në QSUT, me afat përdorimi më pak se ½ e kohës së përdorimit deri në arritjen e datës së skadencës, që minimalisht duhej të ishte 3 muaj. Siç pasqyrohet në tabelën nr. 20, afati i skadencës është rreth 6 muaj, ndërkohë që koha e përdorimit është 2 muaj.

Pra si rezultat i dhënies së autorizimit të importit nr. 24592, datë 15.01.2019, AKBPM ka mundësuar importimin dhe zhdoganimin e barit DUODOPA në kundërshtim me afatet e përcaktuara të kohës së përdorimit të barit të parashikuar në Urdhrin nr. 81, datë 06.03.2008 *“Për bashkëpunimin në regjimin e import-eksportit të barnave dhe zhdoganimin e tyre”* për të cilin më pas u lëshua autorizimi i përdorimit¹¹¹ nr. 28406, datë 24/01/2019, duke e vendosur në treg. Sipas kontratës trepalëshe, importuesi farmaceutik¹¹² u disbursua nga buxheti i shtetit nëpërmjet FSDKSH me vlerën prej 3.586.016 lekë

Ky fakt përforcon edhe më shumë argumentin për nevojën e ngritjes së komisionit të kolaudimit për farmacinë e rimbursimit në QSUT, njësoj siç vepron tek FQ e saj.

SISTEMI I LAJMËRIMIT PËR BARNAT NË PRAG TË SKADENCËS.

Për sa më lart, në tabelën nr. 15 pasqyrohet kthimi mbrapsht i barit L-asparaginaze, 4 ditë para arritjes së datës së skadencës nga farmacia e PAI-t drejt FQ. Në këtë rast përgjegjësjë e farmacisë së pediatriisë znj. E.D nuk ka zbatuar parashikimet e rregullores së shërbimit farmaceutik mbi lajmërimin dhe kthimin drejt FQ të asparaginazes 1 muaj para arritjes së datës së skadencës. Ky rast dhe të tjera të ngjashme me të, tregojnë që në QSUT nuk funksionon “sistemi alert” për sinjalizimin e barnave të paktën një muaj para arritjes së datës së skadimit, siç është parashikuar në rregulloren¹¹³ e shërbimit farmaceutik të QSUT-së, cituar si vijon:

Për barnat që janë në prag të skadimit, vihet në dijeni me shkresë zyrtare shefi i shërbimit farmaceutik ku i kërkohet kthimi në farmacinë qendrore i sasisë që skadon. Kërkesa behet të paktën një muaj para nga data e skadimit, në mënyrë që bari të mund të përdoret në shërbime të tjera nëse ato kanë nevojë për të.

Nëse do të funksiononte gjithmonë ky sistem lajmërimi për barnat në prag të skadencës, ai do të kishte një ndikim të madh, në drejtim të mirë-menaxhimit të këtyre barnave, duke i dhënë mundësi AK që të mund të aplikojë kushtet e kontratës të furnizimit me barna dhe pikërisht nenin 4 të saj, për t’i zëvendësuar ato, ku shprehimisht thuhet:

“Në rast mospërdorimi për arsye objektive të medikamente, duke sjellë si pasojë afrimin e skadencës, shoqëria furnitore duhet të marrë masa për tërheqjen e medikamenteve dhe zëvendësimin e tyre me të njëjtin artikull, por me afat më të gjatë skadence.”

Por mungesa e funksionimit të ashtuquajturit “sistem alert”, ka bërë që kryesisht farmacitë e PAI-ve të lajmërojnë apo të kthejnë mbrapsht barnat pasi kanë skaduar.

¹¹¹ https://drive.google.com/file/d/1zgXRTIA8dOmsfR7sxKRdQZrgcRl_j2Nd/view?usp=sharing

¹¹² DUODOPA është pjesë e LBR-së dhe furnizon farmacinë e rimbursimit në QSUT

¹¹³ Sipas rregullores së shërbimit farmaceutik, pika 9 e seksionit “Procedura e furnizimit me barna të shërbimeve”.

Lajmërimi nga ana e tyre të paktën një muaj para arritjes së skadencës së barnave është i nevojshëm për FQ, pasi ajo, nëpërmjet drejtorisë juridike, duhet të lajmërojë firmat furnitore për bërë zëvendësimin e tyre me barna të njëjta, por me afat më të gjatë skadence brenda afateve të vlefshmërisë së kontratës.

Sistemi i lajmërimit të barnave në prag të skadencës nuk funksionon në QSUT. Kjo është edhe një nga arsyet e krijimit të stokut të barnave të skaduara, duke sjellë si pasojë pengesa ligjore për shtrirjen e efekteve në zbatim të nenit 4 të kontratës, pasi firmat furnitore zakonisht lajmërohen pas përfundimit të vlefshmërisë së kontratës¹¹⁴, 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 zëvendësojë 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 veprimit.

Të ndodhura në këto kushte, firmat fituese të kontratave të lidhura me QSUT nuk kanë detyrim ligjor zbatimin e këtij neni, pasi me përfundimin e afateve kohore të kontratës përfundon dhe efekti i veprimit të tij.

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 pasojë e menaxhimit dhe planifikimit të gabuar të drejtorisë së shërbimit farmaceutik dhe shërbimeve mjekësore, të trajtua gjerësisht më lart.

PRANIMI I BARNAVE AFËR DATËS SË SKADENCËS

Duke vazhduar përsëri me rastin e barit asparaginaze, gjatë analizimit të përgjigjeve, evidencës shkresore dhe të raporteve të përfutuara nga sistemi SISP, rezulton se komisioni i kolaudimit në QSUT, gjatë vitit 2017, nuk ka zbatuar nenin 5 të kushteve të kontratës të furnizimit për këtë bar.

Në tabelën nr. 22 vërehet që, përveç sasisë së theksuar me ngjyrën e gjelbërt, gjithë sasia tjetër është marrë në dorëzim në kundërshtim me nenin 5 të kontratës së furnizimit me barna, ku përcaktohet afati i skadencës, cituar në vijim:

“Data e skadencës, në ditën e lëvrimit të mallit, duhet të jetë jo më e vogël se ½ e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës ose jo më pak se 1 vit nga data e lëvrimit të mallit.”

Pra ky bar duhej të kishte të paktën, si kohë të nevojshme përdorimi, një periudhë 1-vjeçare deri në arritjen e datës së skadencës. Pra gjatë pranimit të këtij bari, gjithë sasia e tij, minimalisht duhej të kishte si afat përdorimi 1 vit.

Por komisioni i kolaudimit në QSUT, përveç sasisë prej 124 flakonë, të cilat e plotësojnë kriterin e nenit 5, pjesën tjetër e ka marrë në kundërshtim të hapur me kushtet e kontratës.

¹¹⁴ Neni 15, “Kohëzgjatja e kontratës”.

Tabela nr. 22: Afati përdorimit të L-Asparaginazes

Emertimi I pergjithshem	Nr. Flete Hyrje	Data e lëvrimit	skadenca	sasia	vlera	Muaj	Dite
Asparaginaza	9284	08/02/2017	31/01/2018	16	156,800	11	23
Asparaginaza	9492	07/03/2017	30/06/2018	4	42,482	15	23
Asparaginaza	9492	07/03/2017	31/01/2018	80	849,634	10	24
Asparaginaza	9689	05/04/2017	30/06/2018	120	1,274,450	14	25
Asparaginaza	10180	18/07/2017	31/03/2018	135	1,309,500	8	13
Asparaginaza	10328	07/08/2017	31/03/2018	35	339,500	7	24
Asparaginaza	10450	06/09/2017	31/03/2018	35	339,500	6	25
Asparaginaza	10648	06/10/2017	31/03/2018	35	339,500	5	25
Asparaginaza	10649	06/10/2017	31/03/2018	90	873,000	5	25
Totali				550	5,524,366		

Burimi: QSUT, përpunoi grupi i KLSH

Sjellim në vëmendje, se: nga 426 flakonë asparaginaze të marrë në dorëzim në kundërshtim me kushtet e vendosura në kontratë nga komisioni i kolaudimit, pasqyruar në tabelën e mësipërme, 353 flakonë asparaginaze prej tyre kanë skaduar gjatë vitit 2018¹¹⁵. Sasia prej 426 flakonë asparaginaze, pranuar nga komisioni i kolaudimit në kundërshtim me kushtet e kontratës, ka krijuar një dëm ekonomik ndaj buxhetit të shtetit në vlerën e 4.207.434 lekë. Në tabelën nr. 22 paraqitet koha e llogaritur për përdorimin e barit asparaginaze nga momenti i datës së lëvrimit në FQ deri në datën e skadencës.

QSUT në janar 2017 realizon edhe një shtesë kontrate të vitit 2016 sipas kërkesës¹¹⁶ së shërbimit farmaceutik për asparaginaze, procedurë e cila do të kishte kuptim në kushtet e parashikuara në ligjin e prokurimeve publike, si një rast pamundësie dhe nevojë për të furnizuar me këtë bar shërbimet, si rezultat i mungesës së gjendjes së saj në farmacinë qendrore dhe jo në rastin kur kjo procedurë ndikon në rritjen e stokut të këtij bari të skaduar.

Rastet e mësipërme tregojnë më së miri shkakun dhe përgjegjësitë e vërteta të lejimit për t'u krijuar barna të skaduar, që vijnë kryesisht nga menaxhimi dhe puna e dobët e të gjitha hallkave që duhet të sigurojnë moslejimin e tyre, veçanërisht e drejtuesve të shërbimit farmaceutik në QSUT, dhe jo siç pretendojnë drejtuesit e QSUT, që shkaktojnë për krijimin e stokut të barnave të skaduar, janë vetëm shefat e shërbimeve.

PULLA E KONTROLLIT TË BARNAVE

Në spitalet publike qarkullojnë më së shumti barna të pajisur me pullën e kontrollit me çmim të rrjetit të hapur. Kjo dhe në rastet kur kemi donacion apo barna të regjistruar në regjistrin e barnave me specifikimin “vetëm për përdorim spitalor”

Për sa më sipër iu drejtuam titullares së AKBPM me pyetjen:

Gjatë dhënies së autorizimit të përdorimit të barnave, a ka informacion AKBPM për destinacionin e përdorimit të tyre? Nëse po: A pajisen subjektet me pullën “çmim spitalor” për realizimin e kontratave të furnizimit të spitaleve? Nëse jo: Cili është qëllimi i emetimit

¹¹⁵ argumenti është trajtuar gjerësisht më sipër.

¹¹⁶ Kërkesa nr.. 6696 prot., datë 19.12.2016.

të kësaj pulle nga AKBPM, dhe në çfarë raste firmat fituese të kontratave në shërbimin spitalor pajisen me pullën “Çmim spitalor”

Sipas përgjigjeve të dhëna nga drejtoresha e AKBPM, subjektet pajisen me pullën “çmim spitalor” për rastet:

- ✓ kur subjekti bën kërkesë me shkrim për barin e importuar, duke cilësuar sasinë dhe serinë e barit që do pajiset me pullë spitalore, duke paraqitur kopje të kontratës së fituar në shërbimin spitalor.
- ✓ kur bari i regjistruar është specifikuar në regjistrin e barnave “vetëm për përdorim spitalor”.
- ✓ kur barnat e dhëna me Autorizim Ministri e specifikojnë “për përdorim spitalor”.

Gjatë një sondazhi¹¹⁷ të kryer nga grupi auditues në magazinën e farmacisë qendrore të QSUT, në prezencë të personelit të farmacisë, u evidentua një sasi barnash të zgjedhura në mënyrë rastësore, të cilat kishin pullë me “çmim të rrjetit të hapur”, ku ndërmjet tyre veçuan barnat e pasqyruara në tabelën e mëposhtme nr. 23, pasi ato kanë dy veçori:

1. Bari cefuroxime është bar i dhuruar (donacion)¹¹⁸
2. Barnat e tjera poshtë saj, janë të regjistruar në regjistrin¹¹⁹ e barnave “vetëm për përdorim spitalor”

Duke iu referuar përgjigjeve të agjencisë dhe nenit 21 të ligjit të barnave dhe pajisjeve mjekësore, barnat e evidentuara në tabelën nr. 24 duhet të kishin pullë kontrolli, respektivisht për barin cefuroxime me mbishkrimin “donacion” dhe të tjerat “çmim spitalor”. Mungesa e tyre ngarkon me përgjegjësi zinxhirin hierarkik në AKBPM që nuk i ka pajisur me pullën e duhur.

Tabela nr. 23: Barna me pullë çmim të rrjetit të hapur në QSUT

Nr.	Emërtimi I Barit	çmimi për kuti	Nr. Kutive	Vlera në lekë
1	Cefuroxime 750 mgr**	2,261	279	631,271
2	Furosemid*	268	2,660	712,880
3	Gentamicine*	241	89	21,449
4	Prometazine*	680	514	349,520
5	Vitamin C*	670	1,435	961,450
* Janë barna të regjistruar “vetëm për përdorim spitalor” në regjistrin e barnave në AKBPM		Totali	4,977	2,045,299
** është donacion				

Burimi: QSUT, përpunoi grupi i KLSH

Pra si përfundim, 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” apo në rastet kur ato jepen në formën e donacionit.

ASGJËSIMI I BARNAVE TË SKADUARA

Në fund të vitit 2018 u asgjësua¹²⁰ stoku i barnave dhe materialeve të mjekimit të

¹¹⁷ Proces verbal i datës 08.04.2019, mbajtur në FQ.

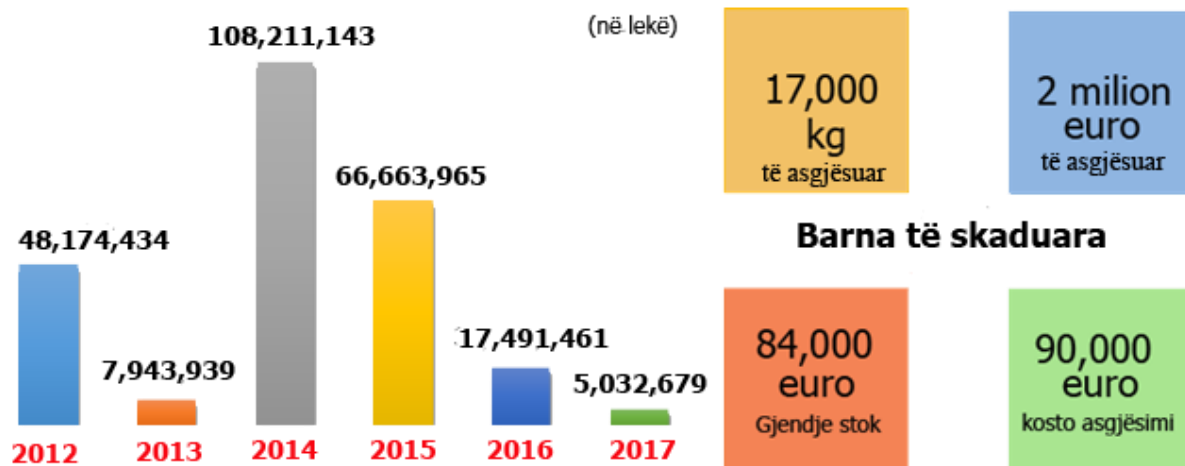
¹¹⁸ Bazuar në pohimet e personelit.

¹¹⁹ Referuar regjistrin të barnave të regjistruara në RSH.

¹²⁰ Kontratë nr. 4786/10, datë 21.12.2018 mbi asgjësimin e barnave dhe materialeve mjekësore për vitin 2018

skaduara. Në grafiku nr. 4 vërehet se në vitin 2014 rezulton sasia me vlerën më të lartë të barnave të skaduara prej 108.211.143 lekë. Në total, deri në fund të vitit 2017, ishte krijuar një stok i barnave të skaduara në vlerën 253. 517.621 lekë¹²¹. Gjithashtu, krahas grafikut të shpërndarjes së barnave të skaduara, në krah të saj pasqyrohen disa tregues të tjerë mbi asgjësimin dhe gjendjen aktuale të stokut të barnave të skaduara, p.sh. nga viti 2018 deri prill 2019¹²² është krijuar një gjendje stok e barnave të skaduara në vlerën 10.488.792,90 lekë¹²³, ose vlera e prokuruar për asgjësimin e tyre kushtoi 11.250.492 lekë¹²⁴, etj.

Grafiku nr. 6: Shpërndarja e barnave të skaduara sipas viteve



Burimi: QSUT, përpunoi grupi i KLSH

Gjetje

Për sa më lart,

1. Kushtet e ruajtjes së barnave në farmacinë qendrore në QSUT nuk janë optimale, pasi ajo është zhvendosur në një ambient provizor për shkak të fillimit të investimit të ndërtimit të një godine të re.
2. Në farmacinë e shërbimit të pediatriisë, kushtet e ruajtjes së temperaturës dhe të nivelit të lagështirës linin për të dëshiruar.
3. Shërbimi farmaceutik, ku përfshihet farmacia qendrore, e rimbursimit dhe PAI-ve nuk ka aplikuar pranë QKCSA-ISH për nisjen procesit të akreditimit.
4. Mungon komisioni i marrjes dhe kolaudimit të barnave në farmacinë e rimbursimit në QSUT.
5. Në kontratën e vitit 2018 midis QSUT-Fondit-Depos importuese nuk specifikohet në asnjë pikë të saj, ndonjë kusht lidhur me afatin e skadencës dhe “*Shelf life*” për kohën e pranimit të barnave nga farmacia e rimbursimit.
6. AKBPM i ka krijuar dëm buxhetit të shtetit prej 3.586.016 lekë si rezultat i dhënies së autorizimit të importit dhe përdorimit për barin DUODOPA në kundërshtim me urdhrin e datës 06.03.2008 “Për bashkëpunimin në regjimin e import-eksportit të barnave dhe zhdoganimin e tyre”

¹²¹ E konvertuar me kursin 1 euro = 125 lekë ose 2 milionë euro.

¹²² Kjo datë përfshihet në fazën e terrenit.

¹²³ Ose 84 mijë euro.

¹²⁴ Ose 90 mijë euro.

7. Sistemi i lajmërimit të barnave në prag të skadencës nuk funksionon në QSUT.
8. Komisioni i kolaudimit të barnave i vitit 2017 ka krijuar dëm ekonomik buxhetit të shtetit në vlerën 4.207.434 lekë, pasi ka pranuar sasinë 426 L-asparaginaze në kundërshtim me nenin 5 të kontratës së furnizimit (shih tabelën nr.22)
9. Në spitalet publike duke përfshirë dhe QSUT më së shumti qarkullojnë, barna të pajisur me pullën e kontrollit me çmim të rrjetit të hapur. Kjo dhe në rastet kur kemi donacion apo barna të regjistruar në regjistrin e barnave me specifikimin "*vetëm për përdorim spitalor*"
10. Në fund të vitit 2017 në QSUT ishte krijuar një stok i barnave të skaduara në vlerën 253.517.621 lekë¹²⁵, e cila u asgjësua në vitin 2018.
11. Nga 2018 - prill 2019¹²⁶ janë krijuar një stok i ri i barnave të skaduara në vlerën 10.488.792.90 lekë¹²⁷.

Konkluzione

Për sa më lart,

1. 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.
2. 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 AKBPM¹²⁸ 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.
3. Sistemi i lajmërimit të barnave në prag të skadencës nuk funksionon në QSUT. Kjo është edhe një nga arsyet e krijimit të stokut të barnave të skaduar, duke sjell si pasojë pengesa ligjore për shtrirjen e efekteve në zbatim të nenit 4 të kontratës, pasi firmat furnitore zakonisht lajmërohen pas përfundimit të vlefshmërisë së kontratës¹²⁹, 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 zëvendësojë 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 veprimit. 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

¹²⁵ 2 milion euro e konvertuar me kursin 1euro = 125 lekë.

¹²⁶ Kjo datë përfshihet në fazën e terrenit.

¹²⁷ Ose 84 mijë euro.

¹²⁸ Sipas përgjigjeve të AKBPM.

¹²⁹ Neni 15, kohëzgjatja e kontratës.

në nenin 4 të kontratës, por si pasojë e menaxhimit dhe planifikimit të gabuar të drejtorisë së shërbimit farmaceutik dhe shërbimeve mjekësore, të trajtuara gjerësisht më lart.

4. 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. Vendosja 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, do të bënte që komisioni i kolaudimit të mos kishte mundësinë që t'i bënte hyrje në FQ. Ky personalizim i sistemit informatik SISP do të ndikonte në uljen e sasisë së barnave të skaduara.
5. 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”**, si 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 propozojë 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 personalizojë sistemin informatik (SISP) në mënyrë të tillë që, gjatë marrjes në dorëzim të barnave dhe materialeve 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 shtojë një modul në sistemin informatik (SISP), i cili të mund të sinjalizojë 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 bashkëpunojë me AKBPM, duke e informuar paraprakisht për kontratat e lidhura me subjekte farmaceutike 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

Rekomandime për shpërblim dëmi:

Për sa më lart, rekomandojmë:

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 kolaudit të vitit 2017, konkretisht për znj. M.M; znj. E.M; znj. I.N; z. P.C; znj. J.Q dhe të marrë masa disiplinore për 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 planifikimit¹³⁰ për vitin 2017, konkretisht për znj. A.F, znj. N.S, znj. E.P, znj. M.Ç, znj. J.B, znj. M.Ç, z. D.B dhe të marrë masa disiplinore për anëtarët e këtij komisioni, 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 dhe 3 të urdhrit nr. 274, datë 20.09.2016, është krijuar një stok prej 353 flakonë L-asparaginaze të skaduara 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, znj. N.S, 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

¹³⁰ Urdhër nr.274, datë 20.09.2016.

4. PËRMBLEDHJE

Kryerja e auditimit në fushën e shërbimit farmaceutik është një domosdoshmëri për të vlerësuar mekanizmat e përdorura nga institucionet përgjegjëse për të garantuar sigurinë dhe cilësinë e barnave me qëllim ndikimin në rritjen e efektivitetit dhe eficiencës së shërbimit farmaceutik.

Kërkesat kryesore të qytetareve dhe pacientëve 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
- Akses i barabartë për blerjen e barnave.

Reforma e marrë në shërbimin farmaceutik, e kurorëzuar me miratimin e ligjit për barna ka në thelbin e vet përpjekjet për t'u përafruar me kuadrin ligjor të vendeve të BE-së, 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.

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, ligji¹³¹ 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 ndryshime¹³² 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 interesit¹³³ e kundërshtuan nismën e qeverisë për ndryshimet e bëra në ligjin e barnave, ndryshime të cilat nuk janë bërë në konsultimin me këto grupe interesi. 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 gjenerikë të importuara nga prodhues të vendeve të Ballkanit dhe Turqisë, për shkak të lehtësirave të parashikuara nga ndryshimi i fundit i ligjit të barnave për t'u eksportuar në vendin tonë nga prodhues së këtyre vendeve, vetëm duke u pajisur minimalisht me autorizimin

¹³¹ Ligji 105/14, miratuar më 31 korrik 2014

¹³² Ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015

¹³³ Theksuar kjo edhe gjatë takimit me presidenten e urdhrit të farmacistit.

lokal për tregtim bari, pra që qarkullon në vendin e tyre.

Gjatë kryerjes së këtij auditimi të performancës u analizua shkalla e realizimit të objektivave të planifikuara nga institucionet subjekt nën auditim, pra rezultatet e matura kundrejt objektivave. Kjo do të thotë se vend të rëndësishëm dhe kryesor në këtë auditim zuri vlerësimi i **efektivitetit**. Analizimi i raportit burime–rezultate i veprimtarisë së inspektimit të tregut të barnave, analizave të laboratorit, si dhe masave të marra për ruajtjen dhe transportimin e barnave sipas praktikave të mira, në të gjithë proceset dhe strukturat, bëri që objektivi i këtij auditimi të ishte edhe **eficienca**.

Kriteret e përdorura për analizë, konkluzionet dhe rekomandimet u ndanë në 4 (katër) fusha kryesore:

- ✓ Kriteret të politikës, ku u përfshinë kryesisht Strategjitë e zhvillimit në fushën e farmaceutikës për periudhën objekt auditimi;
- ✓ Kriteret të monitorimit dhe raportimit, ku u konsultuan raporte dhe studime nga subjektet në auditim, vetë KLSH-së nga auditimet e mëparshme apo në proces dhe palë të tjera interes;
- ✓ Kriteret teknike, ku u fokusuan më së shumti në bazën ligjore dhe nënligjore në fuqi për fushën e shërbimit farmaceutik;
- ✓ Kriteret të tjera, ku konsultuan praktika të mira të vëna në jetë nga vende të ngjashme në fushën e garantimit të sigurisë së qarkullimit të barnave, ku përzgjedhëm rastin e sistemit elektronik *Track and Trace* në Turqi.

Gjatë auditimit u përdor teknikat audituese të mëposhtme:

- Rishikim dhe vlerësim i dokumentacionit të grumbulluar gjatë fazës studimore dhe asaj të terrenit.
- Komunikim me drejtuesit dhe specialistët e subjekteve nën auditim, përmes intervistave gjysmë të strukturuar.
- Pyetësor me pyetje të mbyllura dhe të hapura për qytetarë/pacientë mbi cilësinë dhe sigurinë e barnave që qarkullojnë në vend.
- Kryqëzim analitik i të dhënave.
- Analizë sasiore dhe cilësore e të dhënave të mbledhura gjatë auditimit.
- Analizë cilësore e politikave të ndjekura në fushën e shërbimit farmaceutik në Shqipëri.

I gjithë auditimi u përshkrua nga qasja apo paradigma se:

“Garantimi i sigurisë dhe cilësisë së barnave nëpërmjet ngritjes së një kuadri të plotë ligjor dhe mekanizmave për implementimin e tij sipas praktikave më të mira të vendeve të BE-s ku aspirojmë të aderojmë.”

Nevoja e implementimit i sistemit elektronik “Track and Trace”, akreditimi dhe modernizimi i laboratorit të analizave, si dhe fuqizimi i rolit të sistemit të farmakovigjilencës do të ndikonin në mënyrë të ndjeshme në rritjen e sigurisë dhe cilësisë së barnave që qarkullojnë në vendin tonë. Për këtë arsye, auditimi u orientua kah rezultati, pasi u analizua struktura, funksionimi dhe pozicionimi i subjekteve nën auditim, në lidhje me performancën e institucioneve përgjegjëse për garantimin e sigurisë dhe cilësisë së barnave, si në rrjetin e hapur farmaceutik dhe atë spitalor, duke u përqendruar në mënyrën e organizimit të brendshëm të këtyre institucioneve, menaxhimin e burimeve të tyre, ndarjen e përgjegjësi, në funksion të krijimit të një mjedisi të përshtatshëm për realizimin e objektivit kryesor, rritjen e sigurisë dhe cilësisë së barnave.

Grupi auditues, nëpërmjet auditimit të performancës së cilësisë dhe sigurisë së barnave në rrjetin e hapur farmaceutik dhe atë të shërbimit spitalor, adresoi problematikat dhe përgjegjësitë, duke rekomanduar ndryshime të cilat potencialisht mund të sjellin përmirësime në të ardhmen mbi rritjen e cilësisë së shërbimeve farmaceutike ndaj qytetarëve.

Për sa më lart, pas auditimit, argumentimit dhe trajtimit të observacioneve, KLSH i qëndron mesazhit auditues se:

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, 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 të 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 shfaqur kjo në numrin e papërfillshëm të analizave të kryera, ku për periudhën 2017-2018 janë analizuar vetëm 12% e barnave që duheshin analizuar. 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 akredituara dhe në kushte jo optimale sipas praktikave të mira të ruajtjes dhe qarkullimit të barnave. Spitalet publike vijnë 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.

5. GRUPI I PUNËS DHE PËRGJEGJËSITË HIERARKIKE

1. Z. Alfred Leskaj, përgjegjës grupi, auditues i lartë;
2. Z. Klevis Kule, anëtar grupi, auditues i parë.

Drejtori i Departamentit

Rinald Muça

6. ANEKS – Observacionet e subjekteve te audituara

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

1. AKBPM, në observacionin me shkresën nr.1425/14 prot., datë 21.06.2019, në lidhje me gjetjen nr. 2¹³⁴ më sipër, citon: *Arsyeja pse nuk është ndërmarrë asnjë veprim është sepse, siç e kemi thënë dhe në përgjigjet e dhëna dhe takimet me përfaqësuesit e autorizuar të KLSH-së, këto efekte kanë ardhur si pasojë e përdorimit të barit për indikacion të pa aprovuar ose si pasojë e patologjisë nga e cila vuan pacienti. Gjithashtu, bazuar në kriteret e seriozitetit të një efekti të padëshiruar dhe kriteret që këtë efekt do ta shndërronin në një sinjal për të cilin më pas të merreshin masa, duhet një numër i konsiderueshëm raportimesh për të njëjtin bar.*

Grupi i auditimit argumentin e mësipërm nuk e merrë në konsideratë për arsye se:

- Meqenëse në këtë argument janë cituar takimet me grupin e auditimit, gjithashtu duhet të plotësohej ky argument me informacionin e thënë nga punonjësit e AKBPM-së, se efektet e padëshirueshme të një bari kanë risk më të lartë në rastin kur ato nuk parashikohen në fletë-udhëzuesin e përdorimit të tij. Gjithashtu theksojmë se mungesa e parashikimit të efekteve të padëshiruara në fletë-udhëzuesin e përdorimit, si dhe roli jetik që kanë barnat në shëndetin e njeriut, e rëndon më tej situatën dhe punën e dobët të AKBPM-së në tërësi për monitorimin e efekteve të padëshiruara të barnave, të provave klinike të barit që shoqërojnë dosjen për regjistrimin e këtij bari dhe në veçanti të sektorit të farmakovigjilencës.
- Grupit të auditimit nuk i janë vënë në dispozicion asnjëherë kriteret e seriozitetit të një efekti të padëshiruar, për më tepër sipas gjykimit të tij, çdo efekt i padëshiruar i barit, i cili nuk është i pasqyruar në fletë-udhëzuesin e përdorimit, është tepër serioz.

2. AKBPM, në observacionin me shkresën nr.1425/14 prot., datë 21.06.2019, në lidhje me konstatimin nr.7 ¹³⁵ të mësipërm, citon: *Specialistët e këtij sektori e kanë hartuar rregulloren e farmakovigjilencës dhe është dorëzuar e përfunduar pranë titullarit të institucionit.*

Grupi i auditimit e merrë pjesërisht në konsideratë këtë argument, për të cilin e ka bërë ndryshimin e nevojshëm në rekomandimin nr. 6, të kësaj nënpyetje.

3. AKBPM, në observacionin me shkresën nr.1425/14 prot., datë 21.06.2019, në lidhje me rekomandimin nr. 3¹³⁶, ku specialistët e sektorit të farmakovigjilencës të jenë pjesë e shqyrtimit të dosjeve të regjistrimit të barnave, argumenton se shqyrtimi i dosjeve të regjistrimit të barnave është vetëm kompetencë e sektorit të autorizimit për tregtim dhe çështjeve rregullatore dhe se dosjet janë subjekt konfidencialiteti,

¹³⁴ A i ka shërbyer sistemi i farmakovigjilencës rritjes dhe përmirësimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave?

¹³⁵ A i ka shërbyer sistemi i farmakovigjilencës rritjes dhe përmirësimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave?

¹³⁶ A i ka shërbyer sistemi i farmakovigjilencës rritjes dhe përmirësimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave?

por se ku përcaktohet konfidencialiteti i dosjeve dhe dokumentacionit të aplikimeve për regjistrimin e barnave nuk thuhet apo të jepet referenca.

Grupi i auditimit, nisur nga fakti se aktet rregullatore e përcaktojnë përgjegjësinë për shqyrtimin e dosjeve të regjistrimit të barnave, e merr në konsideratë argumentin e paraqitur për këtë rekomandim.

4. AKBPM (dy përgjegjëset e sektorit të laboratorit znj. I.T dhe znj. M.K) ka paraqitur observacion për konkluzionin nr. 2¹³⁷ të grupit të auditimit, ku citojnë se: *Nuk kanë përgjegjësi ligjore për situatën e krijuar mbi mos analizimin e mostrave të cilat shoqërojnë dokumentacionin e barit për regjistrim/riregjistrim për tregtim. Procedura e analizimit të këtyre mostrave iniciohet me kërkesë të përgjegjësit të sektorit të regjistrimit dhe çështjeve rregullatore.*

Grupi i auditimit, pas shqyrtimit të observacionit përkatës, praktikës së analizës laboratorike të barit Tison, merr në konsideratë argumentin e paraqitur nga dy punonjëset e cituara më sipër dhe ngarkon me përgjegjësi strukturën përkatëse sipas hierarkisë.

5. AKBPM, në observacionin me shkresën nr.1425/14 prot., datë 21.06.2019, në lidhje me konstatimin nr. 5¹³⁸ citon se: *Vendosja e emrit të inspektorëve dhe e datës në fillim të muajit mund të cenojë procesin e inspektimit, pasi inspektori mund të mos jetë në detyrë atë ditë, subjekti mund të jetë i mbyllur, etj.*

Grupi i auditimit, pasi shqyrtoi edhe njëherë Kapitullin II, pika 2.7, të Urdhrit të Inspektorit të Përgjithshëm për miratimin e manualit të përgjithshëm të inspektimit, e merr në konsideratë argumentimin e bërë nga AKBPM.

6. AKBPM, në observacionin me shkresën nr.1425/14 prot., datë 21.06.2019, në lidhje me konstatimin nr. 1¹³⁹, dosjet e inspektimit të subjekteve tregtare farmaceutike të mësipërme, citon:

- *Ka një problem ligjor në Ligjin 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", të ndryshuar, pasi për shkëljen e konstatuar nga grupi i inspektimit në Listë-verifikimin e plotësuar, konkretisht pyetja 19 e listë-verifikimit "A i ruan recetat e ekzekutuara sipas klasifikimit të tyre?" i referohet nenit nr. 52 të Ligjit për barnat dhe shërbimin farmaceutik, por njëkohësisht lloji dhe masa administrative për këtë shkëlje parashikohet në nenin 63, pika 1, germa "I", që është 50.000 lekë gjobë;*
- *Si dhe ka pasur problem me funksionimin e portalit të inspektimit.*

Observacionet e paraqitura për konstatimet e grupit të auditimit në lidhje me dosjet e inspektimit në subjektet tregtare nuk merren në konsideratë nga grupi i auditimit për arsye se:

- Nga grupi i inspektimit nuk është lënë asnjë gjurmë, si në proces-verbalin e inspektimit, por edhe njoftimit të Inspektoratit Qendror për ndodhjen e

¹³⁷ A janë të mjaftueshme dhe të besueshme rezultatet e analizave të kryera nga laboratorit pranë AKBPM?

¹³⁸ A janë të mjaftueshme dhe cilësore kontrollet dhe inspektimet të ndërmarra në sektorin farmaceutik?

¹³⁹ A janë të mjaftueshme dhe cilësore kontrollet dhe inspektimet të ndërmarra në sektorin farmaceutik. Pika b) Procesi i inspektimeve në terren (pranë mjediseve ku kryen aktivitetin subjekti)

gabimeve teknike në portalin *e-inspektimi*.

- Email-et e bashkangjitura nga AKBPM për komunikimin e titullarit të Agjencisë me Inspektoratin Qendror për të argumentuar problematikat e funksionimit të portalit, janë të hershme dhe nuk korrespondojnë me datat e kryerjes së inspektimeve të mësipërme.
- Nga grupi i inspektimit nuk është zbatuar neni 14, pika 1, 2, 3, të Urdhrit të Inspektorit të Përgjithshëm të Inspektoratit Qendror nr. 15, datë 07/15/2015 për miratimin e rregullave “Për përcaktimin e procedurave dhe mënyrave, për përdorimin e portalit unik të inspektimit “*E-Inspektimi*”, të ndryshuar, ku citohet se:
 - ✓ Në rast të defekteve dhe mosfunksionimit të Portalit, për çdo veprim procedural të kryer nga përdoruesit e autorizuar që kanë të drejtë akses në portal, mbahet një procesverbal, në të cilin pasqyrohen arsyet e mosfunksionimit të sistemit elektronik, duke pasqyruar datën, orën e caktuar dhe njofton në rrugë zyrtare dhe elektronike, Inspektoratin Qendror.
 - ✓ Në rast se defektet në portal ndodhin gjatë zhvillimit të procesit on-line të inspektimit, inspektori/trupa inspektuese mban procesverbal të shkruar me dorë, i cili nënshkruhet njëkohësisht nga të gjithë inspektorët/trupa inspektuese, dhe më pas pasqyrohet në procesverbalin elektronik arsyeja konkrete dhe afatet kohore të mosfunksionimit të sistemit elektronik, si dhe njofton menjëherë administratorin e inspektoratit.
 - ✓ Procesverbali i hartuar sipas pikave 1 dhe 2 të këtij neni, i bashkëlidhet dosjes fizike dhe asaj elektronike dhe është pjesë përbërëse e saj.

7. AKBPM, në observacionin me shkresën nr.1425/14 prot., datë 21.06.2019, në lidhje me konstatimin nr. 1¹⁴⁰, citon: *Nenin 1; 2 pika 1; 3 pika 3; 3 pika 5; 3 pika 41 dhe nenin 17 pika 1, të Ligjit 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, si dhe vijon me argumentin se AKBPM në zbatim të neneve të mësipërme:*

- *Kryen aktivitetet e dhënies së autorizimit të tregtimit që shoqërohet me dorëzimin e kampionëve të barit;*
- *Kontrollon cilësinë e barnave që vendosen në treg ose mostrave të marra në formë sondazhi, ose mostrat e marra për analizë nga importet e para;*
dhe për rrjedhojë krijohen aktive të papërdorshme të cilat duhet të asgjësohen, çka nënkupton se Urdhri i brendshëm nr.287 datë 26.10.2018, është i saktë dhe i plotë.

Grupi i auditimit, këtë argument të paraqitur nga AKBPM, konkretisht nga dy specialistet e sektorit juridik, znj. D. K dhe znj. L. K pranë Agjencisë, e vlerëson të gabuar dhe nuk e merrë në konsideratë për arsye se:

- Në gjithë informacionin (përgjigjet e intervistës, observacionet) e vënë në dispozicion të grupit të auditimit nga AKBPM përgjatë gjithë procesit auditues, vihet re një mungesë dakortësie dhe bashkëpunimi midis strukturave të brendshme të AKBPM-së, sepse në përgjigjet e intervistës me shkresën nr. 3/25 prot., datë 10.04.2019, për mbështetjen ligjore specifike të Urdhrit nr.287, datë 26.10.2018, **jepet neni 49, pika “g”, e Ligjit 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, dhe në observacionin e paraqitur citohen disa nene**

¹⁴⁰ Pyetja: A janë të mjaftueshme dhe cilësore kontrollet dhe inspektimet të ndërmarra në sektorin farmaceutik. Pika: Asgjësimi i barnave...

të tjera të këtij Ligji, nuk citohet aspak neni 49, pika “g”, dhe për më tepër nenet e cituara nuk lidhen me procedurën e asgjësimit të barnave të sekuestruara.

- Që në fillim, trajtimi i kësaj çështjeje dhe më konkretisht i elementëve të saj, përcaktohet me titullin **“Asgjësimi i barnave të sekuestruara/konfiskuara”**, çka do të thotë se gjetjet, konkluzionet dhe rekomandimet jepen vetëm për procedurën e asgjësimit të barnave të sekuestruara dhe të konfiskuara nga sektori i inspektimit, **jo për reagentët, mostrat e marra në formë sondazhi apo mostrat e dorëzuara pranë AKBPM në dosjet e regjistrimit të barit**. Pra sa më sipër, plotësia dhe saktësia e këtij Urdhri lidhet me një nga objektet e tij “verifikimin dhe asgjësimin e barnave të sekuestruara/konfiskuara”, i cili ka referencë ligjore nenin 64, pika 2 (trajtuar gjatë Projekt-raportit), referencë të cilën nuk e përmban Urdhri nr. 287, datë 26.10.2018.
- Meqenëse ky Urdhër në pikën 2 përcakton si objekt pune: Verifikimin e aktiveve të nxjerra jashtë përdorimit që ndodhen në magazinën e institucionit; Që nga ky moment ku citohet **“verifikimin e aktiveve...”**, duhet të zbatohen detyrimet e përcaktuara në Udhëzimin nr. 30, datë 27.12.2011 “Për menaxhimin e aktiveve në njësitë e sektorit publik”¹⁴¹, i cili nuk përmendet aspak në mbështetjen ligjore të Urdhrit nr.287, datë 26.10.2018.

8. Në lidhje me rekomandimin për shpërblim dëmi për rastin e DUODOPA-s duke marrë parasysh sugjerimet e AKBPM, rekomandimi është riformuluar pa e ndryshuar përmbajtjen si më poshtë:

“AKBPM të përdorë gjithë procedurat administrative për arkëtimin e vlerës 3,586.016 lekë ndaj personave përgjegjës, që kanë dhënë autorizim importi 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”. “

Kundërshtitë e paraqitura në observacion nga AKBPM¹⁴² në shkresën nr. 3/45 prot., datë 14.06.2019, mbi rekomandimin e mësipërm: Grupi auditues gjatë trajtimit të çështjes “Shpërndarja dhe transporti i barnave” për rastin e DUODOPA-s ka aplikuar qasje normative duke iu referuar legjislacionit në fuqi, të sjell në vëmendje të grupit auditues nga vetë AKBPM gjatë përgjigjeve të intervistës së fazës së terrenit, ku perifraroj¹⁴³: “... referuar nenit 67 të ligjit të barnave 105/2014 ku përcaktohet qartë se çdo dispozitë e akteve nënligjore të miratuara më parë do të jetë e zbatueshme për aq kohë sa nuk bie në kundërshtim me këtë ligj.”

Importuesi farmaceutik para se të marrë autorizimin e importit, paraqet pranë AKBPM¹⁴⁴ kërkesën për marrjen e autorizimit të importit për barin DUODOPA. Importuesi farmaceutik në kërkesë paraqet të dhëna për barin DUODOPA që do të importojë, ku ndër to paraqitet, data e prodhimit dhe data e skadencës.

Me të dhënat që rezultojnë në autorizimin e importit nr. 24592, datë 15.01.2019, të

¹⁴¹ Udhëzimin nr. 30 datë 27.12.2011 “Për menaxhimin e aktiveve në njësitë e sektorit publik”, Seksioni I “Të përgjithshme”; Seksioni II “Regjistri i aktiveve dhe dokumentimi i tyre”, pika 26, pika 37-39; pika 49; 73; 74; 85; 95-101.

¹⁴² (fq.17-22).

¹⁴³ Përgjigjet e AKBPM gjatë fazës së terrenit, në faqen 4.

¹⁴⁴ Pasi ai është një bar i regjistruar në regjistrin e barnave

lëshuar nga AKBPM për barin DUODOPA konstatohet që ai është lëshuar në kundërshtim me përcaktimet e urdhrit nr. 81, datë 06.03.2008. Si rezultat i saj, Importuesi farmaceutik, me marrjen e këtij autorizimi, ka importuar barin DUODOPA me më pak se ½ e kohës së përdorimit të barit në momentin e zhdoganimit të tij.

Për sa më lart: **Observacioni nuk pranohet**

MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE

MSHMS nuk paraqiti observacion duke pranuar në heshtje rekomandimet e KLSH.

Shënim: AKBPM për pyetjet dhe gjetjet në lidhje me MSHMS ka paraqitur observacion të cilat janë konfuze dhe jo të mirëkuptuara nga ana e tyre, pasi siç theksuam dhe më lart ato janë adresuar për MSHMS dhe jo për AKBPM. Kështu që grupi nuk do të shprehet në lidhje me argumentet e paraqitura në observacionin e AKBPM, por rithekson se MSHMS i ka pranuar të gjitha gjetjet dhe rekomandimet e KLSH pasi nuk paraqiti observacion.

Qendra Universitare “Nene Tereza” Tiranë

Argumentimi i grupit auditues dhe qëndrimi final i KLSH-së

QSUT përcolli brenda afatit ligjor observacionin¹⁴⁵ me shkresën nr. 6/15 prot., datë 24.06.2019.

Observacionet e QSUT orientohen kryesisht në këto çështje kryesore:

1. QSUT paraqiti disa sugjerime të cilat nuk cenonin trajtimin substancial të çështjeve të trajtuara nga grupi auditues, ku kryesisht ato konsistojnë si sugjerime apo sqarime të cilat u mirëkuptuan nga grupi auditues. Ato kryesisht ishin në pjesën përshkruuese të çështjeve që trajtoheshin në hyrje të pyetjes, ku shkurtimisht janë pasqyruar më poshtë:

QSUT, nëpërmjet observacioneve, kërkon të pasurojë me disa shkresa të tjera, përveç shkresës së përmendur nga grupi auditues në lidhje me procesin e planifikimit dhe hartimit të listës përfundimtare për barna dhe materiale mjekimi të trajtuar në pyetjen 3.3.1. “A janë furnizuar shërbimet spitalore me barna dhe materiale mjekësore sipas nevojave të tyre?”

QSUT ka sjellë në vëmendje të grupit auditues disa shkresa të tjera korrespondente me MSHMS mbi planifikimin e nevojave për barna dhe materiale mjekimi, të cilat grupi i posedonte dhe më parë, por nuk i kishte vendosur, sepse në atë paragraf përshkruhet procedura në përgjithësi mbi hartimin e kërkesave për barna dhe materiale mjekimi për spitalet publike. Por sugjerimin dhe sqarimin e QSUT grupi e vlerëson të drejtë.

Pasurimin me shkresat korrespondente të QSUT me MSHMS për këtë argument grupi auditues e ka reflektuar në vijimësi të dokumenteve të paraqitura në footnote në fq.77. Në lidhje me dy sqarimet e radhës për këtë nënpyetje, grupi auditues vlerëson sugjerimin e QSUT për këtë pikë dhe i ka reflektuar ato në raport.

¹⁴⁵ <https://drive.google.com/file/d/16kv1F6ddVgB7X7RYesxc4EX19l0QqLV/view?usp=sharing>

Në lidhje me kërkesën e grupit auditues të KLSH, për saktësimin e vlerës së konsumit për vitin 2017 për barin asparaginaze nga QSUT, që erdhi si pasojë e konstatimit nga përgjigjet e intervistës së fazës së terrenit, ku konstatohet që shifra e dhënë prej QSUT nuk përfaqësonte konsumin, por sasinë e daljes nga FQ për farmacitë e PAI-ve. Për këtë fakt grupi auditues i kërkoj QSUT të saktësonte vlerën reale të konsumit gjatë paraqitjes së observacioneve.

Saktësimi i sasisë së konsumit u bë nga grupi auditues në tabelën korrespondente nr. 13 fq.79 sipas të dhënave të përcjella nga QSUT.

2. Gjatë shtjellimit dhe sqarimit të QSUT në observacion, në lidhje me konkluzionin e grupit auditues, se:

“Si pasojë e planifikimit dhe menaxhimit jo të mirë përgjatë vitit 2018 kanë skaduar dhe janë gjendje në farmacinë qendrore të QSUT-së 353 flakonë L-asparaginaze me një vlerë 3.505.097 lekë.”

Grupi auditues e pa të udhës që këtë sqarim të QSUT ta bashkojë dhe me sqarimin tjetër të saj në lidhje me gjetjen nr. 6, fq. 82 ku citohet: *“Gjatë vitit 2018 kemi krijimin e një stoku të barnave të skaduara, duke përfshirë dhe 353 flakonë të asparaginaze me një vlerë 3.505.097 lekë.”*

Grupi i KLSH-së i bashkoi këto dy çështje që nga ana e QSUT janë trajtuar veç e veç, por që në thelb kanë vetëm një përgjigje.

Në lidhje me pretendimin e QSUT, se stoku në magazinën qendrore për barin e skaduar asparaginaze që ka zbritur nga 353 të konstatuar dhe faktuar nga KLSH gjatë periudhës së auditimit, në 265 flakonë në muajin qershor 2019.

Grupi auditues sqaron: Në QSUT, deri në vitin 2018, kanë skaduar 400 flakonë asparaginaze, ku 47 prej tyre janë asgjësuar gjatë vitit 2018. Arsyeja e asgjësimit të tyre nuk na u tha asnjëherë nga drejtuesit e QSUT. Fakti i konstatuar mbi sasinë 353 dhe vlerën 3.505.097 lekë është pranuar nga drejtuesit e QSUT, duke përfshirë dhe Drejtorin e Shërbimit Farmaceutik gjatë gjithë përgjigjeve të intervistave, raporteve të gjeneruara nga SISP, konstatimit fizik të tyre në FQ nga grupi auditues, si dhe nga inventari i QSUT, ku për ilustrim po ju paraqesim faksimilen e inventarit¹⁴⁶ për vitin 2018 të barnave të skaduara të vënë në dispozicion nga vet institucioni.

<u>Medikamente te skaduara 2018</u>			<u>Farmacia -Qendrore</u>		
Kartela	Përshkrimi	Njesia	Sasia	Cmimi	Vlefte
LA0017	LAXMARK T420	cope	2.00	36000.00	72000.00
AS0012	Asparaginaza 10000UI	flakon	88.00	10620.42	934596.96
AS0013	Asparaginaza 10000UI	flakon	265.00	9700.00	2570500.00
FI0028	FILTRA	cope	28.00	2580.00	72240.00
FI0051	FILTRA	cope	80.00	2280.00	182400.00
	INGJUHUN ASPARAT	nene	48.00	873.00	41904.00

Burimi: QSUT

¹⁴⁶ Sigluar nga M.A.

Pra deri në muajin prill 2019, brenda periudhës së auditimit, gjendja stok në FQ për asparaginazen ka qenë 353 flakonë të skaduar me vlerën përkatëse kontabël.

Grupi auditues sjell në vëmendje që asparaginaze është një bar i paregjistruar, çka do të thotë se lejen për import në bazë të ligjit të barnave e jep ministri përgjegjës për shëndetësinë, mbi bazën e kontratës respektive të lidhura me shërbimin spitalor.

Fakti i ri i sjellë nga QSUT dhe i pa bërë prezent gjatë kohës së auditimit, por i ndodhur në përfundim të tij, si dhe veprimi i ndërmarrë nga QSUT në bashkëpunim me MSHMS, do t'i propozohet Drejtorit të Auditimit të Performancës që jetë objekt i auditimit të KLSH mbi zbatimin e ligjshmërisë dhe procedurave të ndjekura për tërheqjen dhe zëvendësimin e një pjese të këtij bari të skaduar qysh prej vitit 2018.

Për sa më lart,

Observacioni nuk pranohet.

3. Lidhur me Rekomandim nr. 5, fq. 84 ku citohet se: "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."

QSUT pretendon që SISP e ofron këtë modul. Por me sa duket dhe midis vetë strukturave përgjegjëse të QSUT ka kontradiksion, pasi gjatë fazës së terrenit në lidhje me këtë argument, për pyetjen: A ka ndërtuar QSUT një sistem alert mbi raportimin e afrimit të datës së skadencës së barit?

Nga QSUT¹⁴⁷ u dha kjo përgjigje:

SISP nuk ofron mundësinë e një sistemi "alert" për barnat të cilëve po i afrohet data e skadencës. Në linkun e mëposhtëm jepet përgjigja e plotë e QSUT për këtë argument nëpërmjet shkresës nr. 6/11 prot. datë 11.04.2019.

Për sa më lart,

Observacioni nuk pranohet

4. Në lidhje me gjetjet dhe rekomandimet mbi pranimin e barnave afër datës së skadencës, KLSH, gjatë fazës së terrenit, ka kërkuar¹⁴⁸ që t'i vireshin në dispozicion kontratat dhe shtesat e kontratave për vitin 2015, 2016, 2017, 2018 për barin L-asparaginaze, QSUT¹⁴⁹ nuk na vendosi në dispozicion asnjë kontratë dhe shtesë kontrate për vitet 2015, 2016, 2017, 2018 për barin L-asparaginaze.

Sqarimet e QSUT për këtë gjetje në lidhje me mos zbatimin e kushteve të kontratës nuk sjellin asnjë fakt të ri dhe njëkohësisht nuk kundërshtojnë të dhënat e paraqitura në tabelën nr. 22, ku si rezultat i ekstraktimit të të dhënave nga sistemi SISP janë paraqitur të dhëna të hollësishme mbi marrjen në dorëzim, si p.sh. nr. i fletë hyrjes, data e marrjes në dorëzim, data e skadencës, etj., të dhëna të pasqyruara hollësisht nga grupi auditues. Në sqarimin e hollësishëm të bërë nga ana e KLSH për këtë rast dhe të pasqyruar në tabelën 22, komisioni i kolaudit dhe marrjes në dorëzim për barin asparaginaze ka shkelur përcaktimin e kushteve të kontratës së furnizimit mbi afatin e kohës së përdorimit të barit, ku citojmë: "*Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se ½ e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës/ose/jo më pak se 1 vit nga data e lëvrimit të mallit*"

¹⁴⁷ https://drive.google.com/file/d/1vTCRdATvhfCNudpVblh_m_senaljfmh_/view?usp=sharing

¹⁴⁸ Pyetja 7, pika "g".

¹⁴⁹ Shkresa nr. 6/11 prot., datë 11.04.2019.

Pra ky bar duhej të merrej në dorëzim nga komisioni i kolaudit kur ai të kishte të paktën si kohë përdorimi, një periudhë 1-vjeçare nga data e lëvrimit deri në datën e arritjes së skadencës”.

Në tabelën nr. 22 jepen të dhëna të mjaftueshme për të kuptuar që 426 flakonë asparaginaze nuk plotësonin kushtet e kontratës në lidhje me kohën e përdorimit nga momenti i lëvrimit deri në datën e skadencës të parashikuar në nenin 5 të saj.

Për sa më lart,

Observacioni nuk pranohet.

5. QSUT, në lidhje me gjetjen 11 të KLSH-së se: “...nga 2018 - prill 2019 është krijuar një stok i ri i barnave të skaduara në vlerën 10.488.792,90 lekë”, pohon që gjatë periudhës prill-maj-qershor stoku i barnave të skaduara ka zbritur në 8.721.667,54 lekë si rezultat i tërheqjes dhe zëvendësimit të barnave të skaduara. Ky sqarim nga ana e QSUT vërteton dhe njëherë për sa më lart argumentuam për këtë çështje, duke nënvizuar që gjetjet, konkluzionet dhe rekomandimet e KLSH nuk marrin parasysh asnjë fakt të ri të ndodhur mbas periudhës së auditimit, pasi për grupin auditues prerja tërthore e analizës, konstatimit, faktit i përkasin vetëm periudhës janar 2017 – prill 2019 si periudhë auditimi.

Për sa më lart,

Observacioni nuk pranohet
