



**Republika e Kosovës**  
**Republika Kosovo-Republic of Kosovo**  
*Kuvendi - Skupština - Assembly*

---

**Legjislatura VI**  
**Sesioni pranveror**

Komisioni për Shëndetësi, Punë dhe Mirëqenie Sociale  
Mbledhja nr. 15  
Ndërtesa e Kuvendit, salla N - 303  
Prishtinë, më 18 prill 2018, në orën 10:00

**PROCESVERBAL**

**Në mbledhje morën pjesë:** Besa Baftiu, Enver Hoti, Miljana Nikoliq, Fatmire Mulhaxha-Kollçaku, Haxhi Avdyli, Naser Rugova, Flora Brovina, Bekim Haxhiu dhe Time Kadrijaj.

**Munguan:** Faton Topalli, dhe Fikrim Damka.

**Të ftuar:** Jeton Shala, kryeshef i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale-AKPPM, Ismet Jahiri-Shoqata e Personave të Prekur me Fibroz Cistike -SHPFC- Kosovë, Hysen Hyseni - SHPFC- Kosovë, Ylfete Jahiri - SHPFC- Kosovë, Lindita Leti - SHPFC- Kosovë.

**Pjesëmarrës tjerë:** Besnik Zeka-AKPPM dhe mediat.

**Mbledhjen e kryesoi,** Besa Baftiu, kryetare e Komisionit.

**RENDI I DITËS:**

1. **Miratimi i rendit të ditës;**
2. **Miratimi i procesverbalit të mbledhjes së mbajtur më 4.4.2018;**
3. **Takim me kryeshefin e Agjencisë për Produkte dhe Pajisje Medicinale;**
4. **Takim me Shoqatën e Personave të Prekur me Fibroz Cistike;**
5. **Të ndryshme.**

1. **Miratimi i rendit të ditës;**

*Rendi i ditës u miratua pa asnjë ndryshim.*

2. **Miratimi i procesverbalit të mbledhjes së mbajtur më 4.4.2018;**

Procesverbali i mbledhjes së mbajtur më 4.4.2018, u miratua pa vërejtje.

### 3. Takim me kryeshefin e Agjencisë për Produkte dhe Pajisje Medicinale;

**Besa Baftiu, kryetare e komisionit,** tha se sot e kemi ftuar kryeshefin e AKPPM-së për të diskutuar për zbatimin e marrëveshjes për produktet dhe pajisjet medicinale Kosovë–Serbi, dialog ky i cili sipas mendimit tim për Kosovën s’ka qenë i dobishëm, për arsye se në këtë dialog po përfiton vetëm Serbia. Mirëpo, në kuadër të këtij dialogu është nënshkruar marrëveshja në maj të vitit 2015 në mes të dy delegacioneve, për qarkullimin e produkteve medicinale në Kosovë dhe pyeti se sa po zbatohet kjo marrëveshje.

Për qarkullimin e një produkti duhet të këtë certifikatën e produktit mjekësorë, apo CPP-në, ndërsa ka informata se marrëveshja s’po zbatohet nga ana e Serbisë, kurse ka barna të cilat janë prodhuar në Serbi dhe të cilat kanë ardhur apo janë regjistruar me CPP-në të falsifikuar dhe po ashtu, ka barna të cilat hyjnë pa banderolë.

Sipas njoftimeve të mediave, në javën e fundit janë konfiskuar nga dogana rreth 200 pako të barnave që ishin pa banderolë.

Javën e fundit, siç jemi të informuar për skandalin e keqpërdorimit të buxhetit të Agjencisë së AKPPM-së në vlerë prej afërsisht 150 mijë apo 200 mijë euro. Rasti është duke u trajtuar nga krimet e renda ekonomike dhe nga ju kërkohet të dimë se çka po ndodhë në Agjenci në lidhje me këtë rast?

**Jeton Shala, kryeshef i AKPPM-së,** tha se marrëveshja ka filluar në tremujorin e dytë të vitit 2015 dhe është nënshkruar në qershor të vitit 2015. Kjo marrëveshja s’ka pasur ndonjë problem prej vitit 2015 deri tani. Ne konsiderojmë se është zbatuar mirë dhe deri me tani s’kemi pasur asnjë kërkesë për produktet apo ankesë nga prodhuesit vendor. Produktet e Serbisë të cilat kanë shprehur vullnetin për regjistrim në AKPPM., pas kësaj marrëveshje kanë sjellë Certifikatën CPP-së dhe janë në pajtim me marrëveshjen për barna. Ne bëjmë edhe një konfirmim nga agjencia e Serbisë për barna për ato produkte që bëjnë kërkesë për regjistrim në AKPPM. Certifikatat e para i kemi lëshuar në dhjetor të vitit 2015 dhe kemi vazhduar deri më tani. Po ashtu, sipas marrëveshjes e kemi një depo-barnatore në Zveçan, e cila i ka përfunduar të gjitha procedurat duke përfshirë edhe pagesën. Kemi edhe barnatore tjera të cilat kanë aplikuar i kanë plotësuar kushtet, mirëpo, për shkak të pagesës nuk ua kemi lëshuar licencën.

**Kryetarja,** tha se përmes mediave është thënë se afërsisht 200 produkte farmaceutike të prodhuara në fabrika serbe janë regjistruar në Kosovë, me dokumentacion i falsifikuar, pra CPP. A është e vërtetë kjo dhe a e keni shqyrtuar këtë çështje?

**Jeton Shala,** tha se, kjo ka ndodhur para marrëveshjes, pra në vitet 2011 dhe 2012. Kemi pranuar një informatë se nuk kane qenë të protokolluara CPP-të në Agjencinë e Barnave në Serbi. Kjo ka qenë më tepër problem politik dhe ne si AKPPM kemi paraqitur rastin te organet përgjegjëse, në këtë rast edhe prokurorinë e shtetit. Pas disa viteve, kemi pranuar sqarimin se ato i kanë kryer obligimet në Agjencinë e Barnave në Serbi, mirëpo, nuk i kanë protokolluar.

Sa i përket kondrbandimit të barnave, kjo është pjesë e përgjegjësisë së Inspektoratit dhe e doganës.

Në AKPPM ndihet një mungesë e madhe e punëtorëve. Me ndryshimet ligjore që janë bërë në vitin 2015, në bazë të përgjegjësisë, kërkohet që të kemi së paku edhe 23 punëtorë shtesë. Me numrin të cilin e kemi të aprovuar 49, aktualisht jemi 42 punëtorë. Secili zyrtarë merret me nga dy apo tri punë, me qëllim që të kryhen obligimet e agjencisë.

AKPPM-ja ka sistemin online, përmes të cilit operatorët ekonomikë aplikojnë dhe nuk kanë nevojë të vijnë të presin për dorëzimin e dosjeve. Kjo është një përparësi pasi që jemi e vetmja agjenci në rajon që e kemi sistemin online. Aktualisht jemi duke bërë lidhjet me Agjencinë e Regjistrimit të Bizneseve si dhe me Doganat, me qëllim të lehtësimit të regjistrimit dhe licencimit të tyre. Laboratori i AKPPM-së është certifikuar me standardin ISO 17025. Kemi raporte të mira me Agjencinë Evropiane të barnave, si dhe Agjencinë e Kroacisë dhe atë të Malit të Zi.

**Naser Rugova,** tha se, si komision do të ju ofrojmë përkrahje sa i përket ndryshimit të infrastrukturës ligjore. Kemi shqetësime nga pacientët se barnat të cilat janë të licencuara në AKPPM, iu mungon substanca aktive. A ka kapacitete laboratorit që të jep rezultate të sakta për sasinë dhe standardin e substancës aktive për barnat që vijnë në Kosovë? Pse inspektorati farmaceutik nuk është në kuadër të AKPPM-së? A keni kërkuar nga Agjencia Evropiane e Barnave mbështetje për trajnime profesionale të stafit?

**Flora Brovina,** tha se AKPPM-ja është agjenci nacionale dhe mjaftë e rëndësishme e cila bënë regjistrimin apo licencimin e barnave të cilat qarkullojnë në tregun tonë. Në këtë rast kemi vërejtje nga pacientët se barnat që janë në Kosovë, nuk janë të njëjtat me ato barnat që shiten në rajon, pra të prodhuesve të njëjtë. Ne si qytetarë nuk jemi të sigurt për cilësinë e barnave dhe shumë qytetarë po shkojnë në Shkup apo vendet tjera për ti blerë barnat. Sa pritjet për licencim të një bari? A ka përparësi ndonjë shtet? Cilët janë prodhuesit më të mëdhenj? Produktet e Kosovës a janë konkurrentë dhe me kualitetit të njëjtë me prodhuesit e huaj? Cilat janë nevojat për pajisje të laboratorit?

**Enver Hoti,** theksoi se, ajo çka prezantuat dallon me realitetin. Kemi informata se kontrabandimi me barna vazhdon. Ka mungese të barnave në vazhdimësi. Cila është arsyeja e bashkëpunimit me Agjencinë e Barnave në Kroaci? Asgjësimi i barnave a bëhet sipas kushteve të parapara me ligj? Procedurat e zgjatura të licencimit. Çka keni bërë ju për shkurtime të procedurave të regjistrimit dhe licencimit të barnave? Sa zgjatë procedura prej aplikimit e deri të licencimi i një bari? Do të duhej t'na sillnit edhe organogramin e AKPPM-së, ngase kemi informacione se rekrutimi i stafit nuk është bërë në mënyrë adekuate.

**Time Kadrijaj:** Agjencia, së bashku me Doganat janë përgjegjës për importin e barnave. Me vjen mire kontrollin e shtuar ndaj prodhimeve të barnave që vijnë nga vendet që se kanë njohur Kosovën. Agjencia është përgjegjës për mbrojtjen e shëndetit të qytetarëve përmes kontrollit dhe licencimit të barnave të sigurta. Po ashtu me vjen mirë se përmes sistemit online të regjistrimit të barnave shkurtohet koha dhe rritet transparenca e regjistrimit apo licencimit të barnave. Sa i përket inspektoratit me ligj ka kaluar në kuadër të MSH-së. Jemi të njoftuar se është një numër shumë i vogël i inspektorëve, që të bëjnë kontroll të shtuar ndaj produkteve medicinale.

**Fatmire Mulhaxha- Kollçaku:** AKPPM-ja është agjenci shumë e rëndësishme dhe njëherësh me e përfolura me afera të vazhdueshme, jo vetëm në mandatin tuaj. Cilësia e barnave është shumë e rëndësishme dhe në vend që të përmirësojë shëndetin, shkon në dëm të shëndetit të pacientit.

Laboratori ka një rendësi të madhe për kontrollimin e cilësisë së barnave, pra, ngritja e kapaciteteve është e domosdoshme. Nëse kemi ekspertë të mirëfilltë dhe aparaturë të duhur, ne do të kemi një cilësi dhe kontroll të duhur.

**Bekim Haxhiu:** Sa i përket kontrabandimit dhe falsifikimit të barnave, kemi vetëm disa ndjekje penale. Kodi penal parasheh dënime minimale për personat që merren me kontrabandim dhe

falsifikim të barnave. Dënim me gjobë dhe dënim deri në tri vite burg dhe gjatë ndryshimit të Kodit Penal, i cili është në proces, parashihet që të rriten dënimet ndaj këtyre veprave penale. Është diskutuar mjaftë sa i përket furnizimit më Insuline. MSH-ja ka kontraktuar Insuline Bio similar e jo humane e cila nuk është dashur të blihet për pacientët tanë. MSH-ja ka kërkuar një raport nga AKPPM-ja. A i keni dërguar MSH me shkrim se kjo insulinë nuk është e njëjtë me atë humanen? Origjina e barnave nga Kina dhe India si gjysmëprodukte, a jeni në dijeni si AKPPM për këtë çështje?

Sa arrin AKPPM-ja të monitorojë udhëzimin në gjuhë shqipe të barnave që janë në qarkullim në Kosovë? Barnat që vinë nga Serbia a e kanë fletudhëzimin në gjuhën shqipe?

**Kryetarja**, pyeti se a është me mirë që Inspektorati Farmaceutik të jetë në kuadër të AKPPM-së apo në kuadër të MSH-së?

**Jeton Shala:** Deri në vitin 2015, Inspektorati Farmaceutik ka qenë në kuadër të AKPPM-së, kurse pas ndryshimit të ligjit është bartur në kuadër të MSH-së. Pra, jemi në fazën e përgatitjes së koncept dokumentit për Ligjin e AKPPM-së dhe Inspektoratit Farmaceutik. Inspektimi dhe monitorimi i barnave bëhet nga Inspektorati Farmaceutik e jo nga AKPPM-ja. Aktualisht i kemi të aprovuar 49 pozita për staf. Tre zyrtarë janë të pezulluar më 50 % të pagës deri në përfundim procedurës, një është në pushim të lehonisë, një me sëmundje kronike, në pushim si dhe një ka migruar në SHBA. Ne s'kemi mundur që ti rekrutojmë në mungesë të buxhetit. Ligji aktual na kërkon që ti kemi edhe 27 punëtorë të ri, me qëllim që të përmbushim përgjegjësitë tona si AKPPM.

Sa i përket procedurave të regjistrimit të barnave, i kemi procedurat më të shpejta në rajon. Laboratori është funksional dhe ka teknologjinë duhur, mirëpo, nuk kemi staf të mjaftueshëm, për çka edhe nuk mund ti bëjmë të gjitha analizat e duhura. Sa i përket insulinës Bio similare, nënkupton që është e njëjtë me produktin e origjinës dhe në bazë të analizave që janë bërë në Kroaci, i plotëson të gjitha kushtet. Sa i përket avanseve, jemi duke u marr seriozisht, në mënyrë që personat që kanë bërë keqpërdorime, të marrin dënimin e merituar dhe. Një zyrtar e kemi pezulluar dhe një e kemi dërguar në komision disiplinor.

#### **4. Takim me Shoqatën e personave të prekur me Fibrozë Cistike;**

**Kryetarja**, tha se kemi pranuar një kërkesë për takim nga Shoqata e Personave të prekur me fibrozë cistike, të cilët kanë kërkuar që të na njoftojnë nga afër me problemet që përballen pacientët e tillë.

**Ismet Jahiri- SHPFC:** Ne si SHPFC shprehim shqetësimet tona dhe të pacientëve me fibrozë cistike. Si SHPFC, jemi themeluar me qëllim të përkrahjes së personave të prekur nga kjo sëmundje trashëguese-gjenetike. Jemi duke u ballafaquar më probleme dhe kërkesa të shumta nga prindërit e personave të prekur me këtë sëmundje për shkak të kostos së lartë të medikamenteve, që është e papërballueshme për familjet tona. Sëmundja kërkon një trajtim kompleks dhe një angazhim të madh ditor. Në vendin tonë nuk kemi profesionistë të trajnuar për trajtimin e këtyre pacientëve me ç' rast qytetarët tanë detyrohen që ta bëjnë këtë jashtë shtetit.

Pasi që sëmundja kërkon një trajtim kompleks dhe angazhim të përditshëm në shumë fusha, të sëmurët me CF janë gjithmonë në terapi mjekësore, e cila nuk gjendet në vendin tonë, me një kosto të lartë financiare, deri në 1600 euro në muaj. Në çdo shujtë dhe messhujtë ditore, duhet të

përdoret terapia me përmbajtje enzimash, siç është Caps. CREON, gjithashtu terapi inhalacioni Amp. PULMOZYME 1 apo 2 ampula në ditë dhe Vitaminat Adeks. Ne si shoqatë kemi kërkuar nga MSH-ja që medikamentet për trajtimin e kësaj sëmundjeje të përfshihen në listën esenciale. Edhe pse ne i kemi bërë dy kërkesa në MSH, deri me tani s'kemi marr kurrfarë përgjigjeje.

Deri me tani në Shoqatën tonë i kemi identifikuar 125 persona të prekur nga kjo sëmundje, mirëpo dyshohet se mund të jenë deri në 250 persona. Mungesa e kushteve në spitalin e pediatriisë mungesa e medikamenteve, mungesa e trajnimit të mjekëve dhe fizioterapeutëve specialistë për personat e prekur me Fibroze Cistike, është një jete e rrezikuar nesër. Të shohësh personat duke vuajtur për Medikamente adekuate kryesore është e dhimbshme, prandaj kërkojmë që brenda kompetencave tuaja, që të përmirësohen kushtet për personat e prekur me fibrozë cistike. Në këtë rast kërkojmë që të hapet një repart i veçantë në kuadër të Spitalit të Pediatriisë ose të ndërtohet një qendër e veçantë, në cilindo qytet të Kosovës, ngase personat e prekur me këtë sëmundje nuk guxojnë të kenë kontakte me pacientët tjerë. Kërkojmë që për çdo fëmijë i prekur të ketë kartelë shëndetësore, të hynë në Listën Esenciale të barnave adekuate për Fëmijët me Fibroze Cistike, siç janë: Kreon në doza të ndryshme, sipas moshës së pacientit, Pulmozyme për inhalim, Multivitamina-Adek-s, Antibiotikë, Ampulla - Colistin, Antibiotik, Ampulla - Tobramycin. Të bëhet trajnimi i mjekëve specialistë për Fibroze Cistike jashtë vendit.

**Kryetarja:** Ne do ti parashtrojmë kërkesat dhe do të bëjmë gjithë presionin si komision në Ministrin e Shëndetësisë, që të përfshihen në listën esenciale këto barna për sëmundjet e rralla, siç janë fibroza cistike, skleroza multiple, kurse premtimin e njëjtë e bëri edhe deputeti **Naser Rugova**, sikurse edhe **Time Kadrijaj**, e cila shtoi se me fillimin e implementimit të Ligjit për Sigurimet Shëndetësore, do të jetë më lehtë edhe për këtë kategori.

**Flora Brovina**, pasi e përgëzoi organizimin dhe punën e shoqatës, tha se këtë lloj sëmundjeje e hasur para tridhjetë vitesh, gjatë punës dhe studimeve. Këta fëmijë në çdo vend lirohen nga pagesa e terapisë deri në moshën 18 vjeçare. Me terapi adekuate edhe këta fëmijë të prekur me këtë sëmundje mund të jetojnë si gjithë të tjerët dhe premtoi përkrahjen e gjithë komisionit.

**Fatmire Mulhaxha-Kollçaku**, tha se është momenti i duhur që kërkesat tuaja të plotësohen, pasi që aktualisht lista është duke u reviduar dhe me insistimin tonë këto barna do të përfshihen në listën e barnave esenciale. Kjo kosto pothuajse është e papërballueshme për çdo familje kosovare.

**Bekim Haxhiu**, tha se si doktor i shkencave fizioterapeutike, ne kemi diskutuar me Bordin e Odës se fizioterapeuteve, që në diskutim me MSH-në të parashihen specializime specifike për këto lloje të sëmundjeve. Ju sugjerojmë që të kontaktoni me kryetaren e Odës dhe të bisedoni për bashkëpunimin, në këtë rast ofrimin e shërbimeve të nevojshme nëpër regjionet, ku ka mundësi...

#### 4. Të ndryshme.

**Besa Baftiu, kryetare e Komisionit:** Siç e dini, kemi kërkuar hulumtim parlamentar nga KDI-ja për çështjen e Fondit të Pensioneve me Serbinë. Hulumtimi do të publikohet të mërkurën, në orën 13:00, në Hotelin “Sirius” në Prishtinë.

Mbledhja përfundoi në orën 12:20.

**E përgatiti:**

**Stafi mbështetës i Komisionit.**

**Kryetarja e Komisionit,**

---

**Besa BAFTIU**