



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KËSHILLI I MINISTRAVE

V E N D I M

Nr._____, datë_____

PËR

PËRCAKTIMIN E RREGULLAVE TË HOLLËSISHME
PËR MBIKËQYRJEN E VEPRIMTARIVE TË LICENCUARA
DHE TË LEJUARA ME BIMËN E CANNABIS-IT DHE PRODHIMIT
TË NËNPRODUKTEVE TË SAJ PËR QËLLIME MJEKËSORE
DHE INDUSTRIALE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 5, të nenit 36, të ligjit nr.61/2023, “Për kontrollin e kultivimit dhe përpunimit të bimës së *cannabis*-it dhe prodhimit të nënprodukteve të saj për qëllime mjekësore dhe industriale”, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale, ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural dhe ministrit të Punëve të Brendshme, Këshilli i Ministrave

V E N D O S I:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Objekti

Ky vendim përcakton rregullat e hollësishme për mbikëqyrjen, kontrollin dhe inspektimin e subjekteve të licencuara apo të lejuara, si dhe të veprimtarive të ushtruara prej tyre në fushën e importit, kultivimit, përpunimit, prodhimit, magazinimit, ruajtjes, transportit, qarkullimit, eksportit, sekuestrimit, konfiskimit dhe asgjësimit të bimës së *cannabis*-it, si dhe të nënprodukteve e produkteve të saj për qëllime mjekësore apo industriale, në zbatim të ligjit nr.61/2023, “Për kontrollin e kultivimit dhe përpunimit të bimës së *cannabis*-it dhe prodhimit të nënprodukteve të saj për qëllime mjekësore dhe industriale” (në vijim “ligji nr.61/2023”).

Neni 2 **Qëllimi**

Qëllimi i këtij vendimi është:

- a) të garantojë zbatimin e ligjit nr.61/2023 dhe akteve nënligjore, të dala në zbatim të tij;
- b) të sigurojë respektimin dhe ruajtjen në vijimësi të kushteve të licencës ose lejes nga çdo subjekt;
- c) të parandalojë, të evidentojë dhe të trajtojë shkeljet e dispozitave ligjore në fuqi;
- ç) të mundësojë zbatimin e masave dhe të sanksioneve, të parashikuara në ligjin nr.61/2023, në rast të shkeljeve të kushteve të licencës ose lejes;
- d) të garantojë sigurinë publike, shëndetin publik, gjurmueshmërinë e plotë të materialit dhe integritetin e tregut të ligjshëm;
- dh) të sigurojë mbikëqyrje të vazhdueshme, efektive dhe të bazuar në risk të subjekteve të licencuara apo të lejuara, si dhe të të gjitha fazave të veprimtarisë së tyre;
- e) të garantojë standarde të qarta për ruajtjen e sigurisë publike, shëndetit publik, rendit ligjor dhe gjurmueshmërisë së plotë të materialit, në të gjithë ciklin e veprimtarive të parashikuara nga ligji;
- ë) të sigurojë bashkërendimin e veprimtarisë së institucioneve shtetërore përgjegjëse (në vijim, autoritetet kompetente), duke shmangur mbivendosjen e kontrolleve dhe duke rritur transparencën në ushtrimin e kompetencave;
- f) të garantojë evidentimin dhe trajtimin e menjëhershëm të incidenteve kritike, mospërputhjeve materiale dhe devijimeve nga kushtet e lejes ose licencës, në përputhje me legjislacionin në fuqi.

Neni 3 **Fusha e zbatimit**

1. Ky vendim zbatohet për:

- a) të gjitha fazat e veprimtarisë së subjekteve të licencuara apo të lejuara, përfshirë importin e farërave, fidanëve, kloneve dhe bimës mëmë, kultivimin, korren, tharjen, përpunimin, prodhimin, paketimin, etiketimin, magazinimin, ruajtjen, transportin, qarkullimin, eksportin, sekuestrimin, konfiskimin dhe asgjësimin e *cannabis*-it për qëllime mjekësore apo industriale, si dhe të nënprodukteve dhe produkteve përfundimtare përkatëse;
- b) agjencinë dhe autoritetet e tjera publike kompetente, që ushtrojnë funksione mbikëqyrëse, kontrolluese ose inspektuese, në zbatim të

ligjit nr.61/2023 dhe të legjislacionit sektorial në fuqi, sipas fushës së veprimtarisë së secilit institucion përkatës.

2. Dispozitat e këtij vendimi zbatohen edhe për veprimtaritë e tjera ndihmëse ose mbështetëse, të lidhura me subjektet e licencuara dhe të lejuara, për aq sa parashikohet shprehimisht në ligjin nr.61/2023 dhe aktet nënligjore, të dala në zbatim të tij.
3. Agjencia autorizon dhe koordinon, në përputhje me ligjin nr.61/2023, kryerjen e kontrolleve ose inspektimeve nga autoritetet e tjera kompetente në subjektet e licencuara apo të lejuara, pa cenuar kompetencat që këto autoritete ushtrojnë sipas legjislacionit të tyre përkatës.

Neni 4 **Përkufizimet**

1. Në kuptim të këtij vendimi, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:
 - a) **“Agjencia”**, Agjencia Kombëtare e Kontrollit të *Cannabis*-it, e krijuar sipas ligjit nr.61/2023;
 - b) **“Incident kritik”**, çdo ngjarje ose rrethanë që cenon ose rrezikon të cenojë sigurinë publike, shëndetin publik, integritetin e sistemit të gjurmueshmërisë, ligjshmërinë e veprimtarisë ose ruajtjen e materialit, përfshirë humbjen, vjedhjen, devijimin, hyrjen e paautorizuar, manipulimin e të dhënave, dështimin e sistemeve të sigurisë ose mospërputhjet materiale ndërmjet gjendjes faktike dhe regjistrimeve zyrtare;
 - c) **“Inspektim”**, procedura e kontrollit në vend ose në distancë, e ushtruar nga punonjësit e autorizuar, sipas legjislacionit në fuqi;
 - ç) **“Karantinë”**, statusi i përkohshëm i izolimit fizik dhe administrativ të një parcele, materiali ose loti, deri në përfundimin e verifikimeve, analizave ose vendimmarrjes përkatëse;
 - d) **“Kontroll”**, verifikimi administrativ, dokumentar, teknik, fizik ose elektronik i elementeve të veprimtarisë së subjektit, me qëllim evidentimin e përputhshmërisë ose mospërputhshmërisë me legjislacionin në fuqi;
 - dh) **“Kontroll i kombinuar”**, kontrolli që ndërthur verifikimin fizik në vend me mbikëqyrjen në distancë;
 - e) **“Lot”**, një sasi e identifikueshme materiali, bime, nënprodukti ose produkti, e lidhur me një origjinë, fazë, parcelë, ambient ose proces të caktuar, që i nënshtrohet regjistrimit dhe gjurmueshmërisë së veçantë;
 - ë) **“Material jokonform”**, çdo material, nënprodukt, produkt që nuk përputhet me kërkesat ligjore, me kushtet e lejes ose licencës, me

standardet teknike të zbatueshme, me rezultatet analitike të kërkuara ose me të dhënat e regjistruara në sistem dhe regjistër;

- f) **“Mbikëqyrje”**, veprimtaria e vazhdueshme administrative, teknike dhe operacionale e ushtruar nga Agjencia, vetëm ose në bashkërendim me autoritetet e tjera kompetente, për verifikimin e respektimit të kushteve të lejes ose licencës dhe të kërkesave ligjore në çdo fazë të veprimtarisë;
 - g) **“Mbikëqyrje në distancë”**, forma e mbikëqyrjes që realizohet nëpërmjet mjeteve teknologjike, përfshirë sistemet elektronike, kamerat, sensorët, mjetet ajrore pa pilot, imazhet satelitore dhe mjetet e tjera të miratuara, sipas legjislacionit në fuqi;
 - gj) **“Mbikëqyrje sipas fazave”**, mbikëqyrja e ushtruar në mënyrë të diferencuar sipas fazave të veprimtarisë, duke përfshirë, sipas rastit, importin, kultivimin, korrijen, përpunimin, prodhimin, magazinimin, transportin, eksportin dhe asgjësimin;
 - h) **“Ndryshim material”**, çdo ndryshim në elemente thelbësore të subjektit ose të veprimtarisë së tij, që mund të ndikojë në vlefshmërinë ose kushtet e lejes ose licencës, përfshirë ndryshimin e pronësisë efektive, administratorit, drejtuesit teknik, planit të sigurisë, infrastrukturës, kontratave kritike, sistemit të gjurmueshmërisë ose procedurave standarde të operimit;
 - i) **“Regjistri”**, Regjistri Kombëtar i Aktivitetit të Licencuar dhe të lejuar të bimës së *cannabis*-it, sipas parashikimeve të ligjit nr.61/2023;
 - j) **“Sekuestrim”**, masa administrative e marrjes nën kontroll dhe ruajtjes së materialit nga organi kompetent, kur ekzistojnë shkaqe të arsyeshme për të garantuar ruajtjen e provës, ligjshmërinë e procedurës dhe parandalimin e përdorimit ose devijimit të mëtejshëm të materialit;
 - k) **“Sistemi”**, sistemi i gjurmueshmërisë që siguron gjurmimin, në përputhje me përcaktimet në ligjin nr.61/2023 dhe aktet nënligjore në fuqi;
 - l) **“Zinxhiri i ruajtjes dhe gjurmueshmërisë”**, dokumentimi i pandërprerë i identitetit, vendndodhjes, statusit, lëvizjes, ruajtjes, marrjes së mostrës, analizës, transferimit, sekuestrimit, konfiskimit ose asgjësimit të materialit.
2. Termat e tjerë të përdorur në këtë vendim kanë kuptimin e përcaktuar në ligjin nr.61/2023 dhe në legjislacionin sektorial në fuqi.

KREU II

SISTEMI I MBIKËQYRJES

Neni 5

Mbikëqyrja e vazhdueshme dhe programimi i kontrollit dhe inspektimit

1. Mbikëqyrja ushtrohet nga Agjencia në mënyrë të vazhdueshme, sipas fazave dhe proceseve të veprimtarisë, bazuar në analizën e riskut, të dhënat e administruara në Regjistrë dhe Sistem, raportimet periodike të subjektit, incidentet kritike dhe historikun e përputhshmërisë së tij.
2. Kontrollët dhe inspektimet programohen dhe realizohen mbi bazën e analizës së riskut dhe të programit vjetor, të miratuar nga Agjencia.
3. Krahas kontrollit dhe inspektimit të programuar, Agjencia dhe, sipas rastit, autoritetet e tjera kompetente, kryejnë kontroll ose inspektim edhe jashtë programit në rastet kur:
 - a) ka indicie ose dyshime të arsyeshme apo konstatohen shkelje;
 - b) paraqitet kërkesë nga organet e drejtësisë ose nga autoritete të tjera kompetente;
 - c) konstatohet mospërputhje ndërmjet gjendjes faktike dhe të dhënave të Regjistrit ose Sistemit;
 - ç) subjekti nuk përmbush detyrimet për raportim ose paraqet të dhëna të paplota apo të pasakta;
 - d) konstatohet incident kritik ose dështim i sistemeve të sigurisë, gjurmueshmërisë ose monitorimit;
 - dh) kërkohet verifikim i vazhdueshëm i proceseve, sipas fazave të veprimtarisë, të parashikuara në ligjin nr.61/2023.
4. Mbikëqyrja, kontrolli dhe inspektimi realizohen, sipas natyrës së fazës ose procesit përkatës dhe brenda kufijve të kompetencave, të përcaktuara me ligj, si më poshtë vijon:
 - a) Mbikëqyrja ushtrohet në mënyrë të vazhdueshme, në mbështetje të ligjit nr.61/2023 dhe të legjislacionit sektorial në fuqi;
 - b) Kontrolli dhe inspektimi realizohen në mbështetje të ligjit nr.61/2023, të legjislacionit sektorial në fuqi dhe të legjislacionit për inspektimin.
5. Mbikëqyrja, kontrolli dhe inspektimi realizohen në këto mënyra:
 - a) Në terren, nëpërmjet verifikimit të drejtpërdrejtë në njësinë e prodhimit, në ambientet e tjera të lidhura me veprimtarinë e subjektit, në mjetet e transportit ose në çdo vend tjetër ku ushtrohet veprimtaria e licencuar apo e lejuar;
 - b) të përbashkëta ndër-institucionale;
 - c) Në distancë, nëpërmjet Sistemit, Regjistrit, kamerave të monitorimit, sensorëve, mjeteve ajrore pa pilot, imazheve satelitore, platformave digjitale dhe mjeteve të tjera teknologjike të autorizuara;

- ç) Të kombinuara, duke ndërthurur praninë fizike në terren me kontrollin ose verifikimin në distancë.

Neni 6

Procedura e programit të kontrollit dhe inspektimit

1. Agjencia harton dhe miraton programin vjetor të kontrollit dhe inspektimit të subjekteve të licencuara apo të lejuara, mbi bazën e analizës së riskut dhe të nevojës për mbikëqyrje sipas fazave të veprimtarisë.
2. Programi vjetor hartohet duke marrë në konsideratë:
 - a) profilin e riskut të çdo subjekti;
 - b) informacionin dhe dokumentacionin e administruar nga Agjencia;
 - c) të dhënat e Regjistrimit dhe Sistemit;
 - ç) raportimet periodike dhe incidentet kritike të njoftuara nga subjekti;
 - d) gjetjet, masat korrigjuese, shkeljet dhe historikun e mëparshëm të përputhshmërisë;
 - dh) informacionin e ardhur nga autoritetet e tjera publike, nga autoritetet homologe të huaja ose nga organizatat ndërkombëtare;
 - e) nevojën për kontrolle ose inspektime të përbashkëta ndër-institucionale.
3. Subjektet kontrollohen dhe inspektohen, sipas programit të miratuar, dhe mbikëqyren në mënyrë të vazhdueshme, sipas fazave dhe proceseve të veprimtarisë.
4. Kontrollat dhe inspektimet jashtë programit autorizohen nga Agjencia, me iniciativë të saj ose në bazë të një kërkesë të arsyetuar nga autoritetet e tjera kompetente.
5. Kontrollat dhe inspektimet jashtë programit autorizohen, në veçanti, kur:
 - a) ekzistojnë indicie ose dyshime të arsyeshme për shkelje;
 - b) gjatë kontrollit në distancë konstatohet shkelje ose lind nevoja për verifikim në vend;
 - c) subjekti nuk përmbush detyrimet për raportim, paraqet informacion të paplotë ose krijohen dyshime të arsyeshme për vërtetësinë e tij;
 - ç) nga informacioni i vënë në dispozicion nga autoritete vendase ose të huaja krijohet dyshimi i arsyeshëm për shkelje;
 - d) nevojitet verifikimi i zbatimit të masave ose detyrave të lëna gjatë kontrolleve të mëparshme;
 - dh) paraqitet një kërkesë e arsyetuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë ose ministri përgjegjës për bujqësinë, ose Komisioni i Licencave;

- e) konstatohet incident kritik ose rrezik për sigurinë publike, shëndetin publik ose integritetin e sistemit të gjurmueshmërisë.

Neni 7

Punonjësit e autorizuar

1. Mbikëqyrja, kontrolli dhe inspektimi kryhen nga punonjësit e autorizuar të Agjencisë. Kur kontrolli ose inspektimi kryhet në bashkëpunim me autoritete të tjera kompetente, ai ushtrohet edhe nga punonjësit e autorizuar të këtyre autoriteteve, në bashkërendim me Agjencinë.
2. Zëvendësimi i një punonjësi të autorizuar bëhet me urdhër të posaçëm të titullarit përkatës dhe, kur kontrolli ose inspektimi është i planifikuar, i njoftohet subjektit përpara fillimit të veprimeve nga punonjësi i ri.
3. Përpara fillimit të procedurës së mbikëqyrjes, kontrollit dhe inspektimit në njësinë e prodhimit, çdo punonjës i autorizuar identifikohet me dokumentin zyrtar të institucionit.
4. Në përfundim të procedurës, punonjësit e autorizuar përgatisin dokumentacionin përkatës procedural dhe mbajnë përgjegjësi individuale për veprimet e kryera dhe vendimmarrjen e tyre gjatë procesit.
5. Punonjësit e autorizuar ushtrojnë detyrat e tyre në mënyrë të paanshme, shmangin konfliktin e interesit dhe ruajnë konfidencialitetin e informacionit, në përputhje me legjislacionin në fuqi.

Neni 8

Të drejtat e subjektit

Subjekti gëzon të drejtat e parashikuara në legjislacionin në fuqi për inspektimin dhe, në veçanti, ka të drejtë:

- a) të njihet paraprakisht me autorizimin për mbikëqyrje, kontroll ose inspektim, përveç rasteve të inspektimit të paplanifikuar ose kur legjislacioni në fuqi parashikon ndryshe;
- b) të kërkojë identifikimin e punonjësve të autorizuar përmes dokumentit zyrtar identifikues;
- c) të marrë informacion mbi objektin, qëllimin, bazën ligjore dhe procedurën e mbikëqyrjes, kontrollit dhe inspektimit;
- ç) të jetë i pranishëm gjatë kryerjes së veprimeve të mbikëqyrjes, kontrollit dhe inspektimit, personalisht ose nëpërmjet përfaqësuesit ligjor apo përfaqësuesit të autorizuar prej tij;

- d) të paraqesë shpjegime, dokumente, prova dhe kundërshtime lidhur me faktet, rrethanat dhe gjetjet e konstatuara;
- dh) të njihet me procesverbalin dhe aktet e tjera të nxjerra gjatë procedurës, si dhe të marrë kopje të tyre, sipas legjislacionit në fuqi;
- e) të kërkojë mbrojtjen e konfidencialitetit të të dhënave tregtare, teknike dhe financiare, në përputhje me legjislacionin në fuqi;
- ë) të paraqesë kundërshtime ndaj rezultateve të kontrollit dhe inspektimit, brenda afateve të përcaktuara në legjislacionin në fuqi;
- f) të kërkojë ritestim të mostrës, kur kjo parashikohet nga ky vendim;
- g) të ankohet ndaj vendimeve të autoritetit kompetent, sipas procedurave dhe afateve të parashikuara në ligjin nr.61/2023 dhe legjislacionin në fuqi.

Neni 9

Detyrimet e subjektit

Subjekti është i detyruar:

- a) të bashkëpunojë dhe të mos pengojë zhvillimin e procedurës së mbikëqyrjes, kontrollit dhe inspektimit;
- b) të paraqesë informacionin, dokumentacionin, regjistrimet dhe shpjegimet e kërkuara nga punonjësit e autorizuar;
- c) të garantojë akses të plotë dhe të menjëhershëm në ambientet, pajisjet, materialet, mjetet e transportit, dokumentacionin dhe sistemet elektronike që lidhen me veprimtarinë e licencuar ose të lejuar;
- ç) të mos manipulojë, fshehë, zhvendosë, zëvendësojë ose ndryshojë dokumente, të dhëna, mostra, prova, materiale ose regjistrime;
- d) të mbajë të përditësuara dhe të aksesueshme dokumentet e brendshme, përfshirë planet e emergjencës, analizat e riskut, planet e sigurisë, procedurat standarde të operimit dhe regjistrimet përkatëse;
- dh) të vendosë në dispozicion të Agjencisë dhe, sipas rastit, të Policisë së Shtetit një numër kontakti të disponueshëm 24/7 të administratorit, drejtuesit teknik ose personit përgjegjës;
- e) të vendosë në dispozicion personel teknik të specializuar, kur kjo kërkohet për verifikimin e pajisjeve, proceseve teknologjike ose sistemeve elektronike;
- ë) të garantojë ruajtjen e provave, mostrave dhe materialit, objekt kontrolli, sipas udhëzimeve të punonjësve të autorizuar, deri në përfundimin e procedurës;
- f) të sigurojë pajisje mbrojtëse individuale për punonjësit e autorizuar dhe t'i informojë ata për rreziqet në ambientet e punës;
- g) të sigurojë ambiente të veçuara dhe me akses të kufizuar për ruajtjen e materialeve të bllokuara përkohësisht, të sekuestruara, të konfiskuara ose të destinuara për asgjësim;

- gj) të zbatojë masat korrigjuese brenda afateve të përcaktuara dhe të raportojë për zbatimin e tyre në Regjistër dhe Sistem;
- h) të njoftojë menjëherë Agjencinë dhe, sipas rastit, autoritetet kompetente për çdo incident kritik, për çdo cenim të sigurisë fizike ose të sistemit të gjurmueshmërisë, si dhe për çdo rrethanë që ngre dyshim të arsyeshëm se bima e *cannabis*-it, nënproduktet ose produktet e saj janë përdorur ose mund të përdoren për prodhimin e lëndëve narkotike ose psikotrope.

Neni 10

E drejta e hyrjes, kontrollit dhe inspektimit në njësinë e prodhimit

1. Punonjësit e autorizuar ushtrojnë të drejtën e hyrjes, kontrollit dhe inspektimit në njësinë e prodhimit, në mjetet e transportit dhe në çdo ambient tjetër të lidhur me veprimtarinë e subjektit, në përputhje me ligjin nr.61/2023, ligjin nr.99/2024, “Për inspektimin në Republikën e Shqipërisë”, dhe këtë vendim.
2. Për qëllime të verifikimit të përputhshmërisë me kërkesat ligjore, punonjësit e autorizuar kanë të drejtë, në veçanti:
 - a) të aksesojnë dhe të verifikojnë të dhënat e Regjistrit, Sistemit, platformat elektronike të brendshme të subjektit, si dhe regjistrimet e sistemeve të sigurisë dhe kamerave;
 - b) të kryejnë matjet, fotografimet, filmimet dhe regjistrimet e nevojshme;
 - c) të marrin mostra, sipas procedurave të përcaktuara në këtë vendim;
 - ç) të kërkojnë vënien në dispozicion të personelit teknik të specializuar, kur kjo është e nevojshme për verifikimin e pajisjeve, proceseve teknologjike ose sistemeve elektronike.
3. Në rast pengimi, hyrja për kryerjen e mbikëqyrjes, kontrollit dhe inspektimit realizohet me mbështetjen e Policisë së Shtetit, me kërkesë të Agjencisë, sipas legjislacionit në fuqi.
4. Të gjitha veprimet procedurale të kryera gjatë kontrollit ose inspektimit pasqyrohen në procesverbalin përkatës dhe ngarkohen në Regjistër.

Neni 11

Mbajtja dhe njoftimi i procesverbalit

1. Pas përfundimit të çdo veprimi të mbikëqyrjes, kontrollit ose inspektimit, punonjësit e autorizuar mbajnë procesverbalin përkatës, ku pasqyrohen të paktën këto të dhëna:

- a) Data, ora dhe vendi i kryerjes së veprimeve;
 - b) Identiteti i punonjësve të autorizuar dhe i personave të pranishëm;
 - c) Objekti dhe baza ligjore e kontrollit ose inspektimit;
 - ç) Veprimet e kryera dhe dokumentacioni i shqyrtuar;
 - d) Gjetjet faktike dhe mospërputhjet e konstatuara;
 - dh) Mostrat e marra, materialet e bllokuara, të sekuestruara ose të vendosura në karantinë, sipas rastit;
 - e) Deklarimet, shpjegimet dhe kundërshtimet e subjektit;
 - ë) Masat e lëna, afatet dhe detyrimet përkatëse, kur ka.
2. Procesverbali nënshkruhet nga punonjësit e autorizuar dhe nga përfaqësuesi ligjor i subjektit ose përfaqësuesi i autorizuar prej tij, kur është i pranishëm.
 3. Në rast refuzimi për nënshkrim nga subjekti ose përfaqësuesi i tij, ky fakt pasqyrohet në procesverbal, pa cenuar vlefshmërinë e tij.
 4. Procesverbali ngarkohet në Regjistër dhe i njoftohet subjektit brenda 2 (dy) ditëve punë nga përfundimi i veprimeve përkatëse.
 5. Në rastin e mbikëqyrjes në distancë, procesverbali mbahet nga punonjësi i autorizuar dhe i njoftohet zyrtarisht subjektit nëpërmjet Regjistrit ose me mjete të tjera zyrtare të komunikimit.
 6. Subjekti ka të drejtë të paraqesë me shkrim shpjegime ose kundërshtime lidhur me gjetjet e pasqyruara në procesverbal, brenda 8 (tetë) ditëve punë nga data e njoftimit të tij.

KREU III

MBIKËQYRJA SIPAS FAZAVE

Seksioni 1

Mbikëqyrja paraprake

Neni 12

Verifikimi i kushteve të lejes dhe licencës

1. Agjencia, nëpërmjet punonjësve të saj të autorizuar, kryen verifikimin e përmbushjes së kushteve të lejes dhe licencës:
 - a) përpara fillimit të veprimtarisë operative të subjektit, për kushtet thelbësore që lidhen me sigurinë, infrastrukturën, gjurmueshmërinë dhe organizimin e veprimtarisë;

- b) gjatë ushtrimit të veprimtarisë, në mënyrë periodike dhe sa herë lind nevoja për rivlerësim;
 - c) pas çdo ndryshimi material të njoftuar nga subjekti ose të konstatuar nga Agjencia.
2. Procesi i verifikimit përfshin kontrollin e dokumentacionit përkatës dhe të elementeve kryesore të infrastrukturës dhe operimit të subjektit, si më poshtë vijon:
- a) Planvendosjen dhe përputhshmërinë e infrastrukturës së objektit me dokumentacionin e miratuar;
 - b) Skemën dhe elementet e sigurisë fizike të objektit;
 - c) Marrëveshjet me strukturat përgjegjëse për rendin dhe sigurinë publike, sipas rastit;
 - ç) Kontratën me Shoqërinë Private të Sigurisë Fizike (SHPSF), kur kërkohet;
 - d) Kontratën me subjektin përgjegjës për kryerjen e procedurave të asgjësimit, kur kërkohet;
 - dh) Kontratat me subjektet e tjera të treta që lidhen drejtpërdrejt me ushtrimin e veprimtarisë;
 - e) Marrëveshjen ose dokumentacionin për përdorimin e sistemit të gjurmimit;
 - ë) Personelin e angazhuar, përfshirë listën e punonjësve, kontratat e punës dhe dokumentacionin mbi kualifikimin e tyre;
 - f) Planet e trajnimit të personelit;
 - g) Procedurat standarde të operimit (SOP) për çdo fazë të veprimtarisë.
3. Subjekti është i detyruar të njoftojë me shkrim Agjencinë për çdo ndryshim material, brenda 10 (dhjetë) ditëve punë nga momenti kur ka ndodhur ndryshimi, duke përshkruar faktet dhe rrethanat që e kanë shkaktuar atë, në përputhje me pikën 2, të nenit 20, të ligjit nr.61/2023.
4. Në rast se nga verifikimi rezulton se subjekti nuk ka përmbushur plotësisht kushtet e përcaktuara, Agjencia cakton afat për plotësimin e tyre dhe njofton subjektin për detyrimet dhe masat korrigjuese që duhet të ndërmerren.
5. Në rast se konstatohet se subjekti nuk përmbush kushtet thelbësore të lejes ose licencës ose nuk zbaton masat korrigjuese brenda afatit të caktuar, Agjencia propozon pezullimin ose shfuqizimin e lejes apo licencës, sipas legjislacionit në fuqi.
6. Rezultatet e verifikimit dokumentohen në procesverbalin përkatës dhe ngarkohen në Regjistër.

7. Agjencia rivlerëson kushtet e licencës dhe lejes në mënyrë periodike, jo më rrallë se një herë në 3 (tre) vjet, si dhe sa herë që lind nevoja për shkak të ndryshimeve materiale, gjetjeve të kontrollit ose incidenteve kritike.
8. Subjekti është i detyruar t'i paraqesë Agjencisë raportet periodike, informacionin dhe dokumentacionin e kërkuar për mbikëqyrjen e përmbushjes së kushteve të lejes ose licencës, sipas afateve, formateve dhe kërkesave të përcaktuara në legjislacionin në fuqi dhe në aktet e Agjencisë, të nxjerra në zbatim të tij.

Seksioni 2

Importi i farës, fidanit, klonit ose bimës mëmë

Neni 13

Procedurat dhe mbikëqyrja e importit

1. Procedura e importit të farërave, fidanëve, kloneve dhe bimëve mëmë zhvillohet në këto faza:
 - a) Autorizimi i importit;
 - b) Njoftimi paraprak i institucioneve kompetente;
 - c) Kontrolli në pikën doganore;
 - ç) Verifikimi pas importit në njësinë e prodhimit.
2. Për fazën e njoftimit paraprak:
 - a) subjekti njofton autoritetin përgjegjës pranë ministrisë përgjegjëse për bujqësinë të paktën 15 (pesëmbëdhjetë) ditë pune përpara mbërritjes së ngarkesës;
 - b) njoftimi shoqërohet, sipas rastit, me dokumentacionin përkatës, përfshirë certifikatën fitosanitare, kontratën ose aktmarrëveshjen me subjektin e huaj dhe dokumentet ose etiketat për materialin mbjellës bimor të regjistruar në Katalogun e Përbashkët Evropian;
 - c) subjekti njofton autoritetin doganor jo më vonë se 24 (njëzet e katër) orë përpara mbërritjes së ngarkesës.
3. Për fazën e kontrollit në pikën doganore:
 - a) autoriteti doganor verifikon përputhshmërinë e sasisë, vlerës dhe kodit tarifar me dokumentacionin e deklaruar, sipas lejes ose licencës, si dhe ekzistencën fizike të tij;

- b) autoriteti përgjegjës pranë ministrisë përgjegjëse për bujqësinë kryen kontrollin përkatës, duke verifikuar origjinën, gjendjen shëndetësore dhe dokumentacionin shoqërues të materialit të importuar.
- 4. Pas përfundimit të procedurave të importit, Agjencia mbikëqyr, kontrollon dhe inspekton subjektin në njësinë e prodhimit, me qëllim verifikimin e përputhshmërisë së ngarkesës së importuar me autorizimet përkatëse dhe respektimin e kushteve të lejes ose licencës.
- 5. Agjencia, në rast mospërputhjeje, mungese dokumentacioni ose cenimi të gjurmueshmërisë vendos masat përkatëse sipas nenit 40, të ligjit nr.61/2023, dhe në rast dyshimi për gjendjen shëndetësore të materialit të importuar raporton tek autoriteti përgjegjës pranë ministrisë përgjegjëse për bujqësinë.

Seksioni 3

Kultivimi

Neni 14

Mbikëqyrja, kontrolli dhe inspektimi sipas fazave të kultivimit

1. Agjencia ushtron mbikëqyrje, kontroll dhe inspektim mbi veprimtarinë e kultivimit të bimës së *cannabis*-it për qëllime mjekësore dhe industriale në të gjitha fazat e saj, duke siguruar respektimin e kërkesave ligjore, gjurmueshmërinë e procesit dhe përputhshmërinë me kushtet e lejes ose licencës dhe integritetin e të dhënave të regjistruara në Regjistër dhe Sistem. Për këtë qëllim, punonjësit e autorizuar të Agjencisë:
 - a) verifikojnë që kultivimi i bimës së *cannabis*-it kryhet vetëm në sipërfaqe të miratuara paraprakisht nga autoritetet kompetente, në përputhje me kushtet e lejes ose licencës;
 - b) mbikëqyrin të gjitha fazat e kultivimit të bimës së *cannabis*-it, përfshirë mbjelljen, fazën vegjetative dhe fazën e lulëzimit, me qëllim verifikimin e përputhshmërisë me standardet EU-GACP dhe SOP-et e miratuara për çdo varietet dhe fazë kultivimi, sipas kuadrit ligjor në fuqi;
 - c) mbikëqyrin procesin e mbjelljes së farërave, fidanëve, kloneve dhe bimës mëmë, sipas njoftimit të subjektit, duke verifikuar që materialet e përdorura të jenë të autorizuar, të regjistruara dhe të shoqëruara me dokumentacionin përkatës, si dhe të jenë regjistruar në Sistem dhe Regjistër përpara përdorimit të tyre;
 - ç) verifikojnë shënjimin, identifikimin dhe gjurmueshmërinë e bimëve, parcelave, zonave të kultivimit dhe lëvizjeve të materialit në çdo fazë të kultivimit;

- d) verifikojnë, gjatë fazës vegetative, zhvillimin e bimëve në përputhje me SOP-et e miratuara për çdo varietet, si dhe përputhshmërinë ndërmjet gjendjes faktike dhe të dhënave të regjistruara;
 - dh) verifikojnë, gjatë fazës së lulëzimit, përputhshmërinë e varieteteve të kultivuara, kushtet mjedisore, respektimin e kërkesave teknike dhe ligjore që lidhen me cilësinë dhe sigurinë e prodhimit, si dhe, kur është e nevojshme, marrin mostra për analizat përkatëse;
 - e) mbikëqyrin zbatimin e standardeve të sigurisë, në përputhje me planin e miratuar të sigurisë, si dhe monitorojnë në kohë reale aktivitetin nëpërmjet Sistemit dhe mjeteve të monitorimit vizual (CCTV);
 - ë) kryejnë inspekte periodike dhe të papritura, si dhe kontrole të kombinuara që ndërthurin praninë fizike në terren me monitorimin në distancë, për verifikimin e përputhshmërisë së aktivitetit me kushtet e lejes ose licencës;
 - f) verifikojnë regjistrimin dhe përditësimin e të dhënave për çdo fazë kultivimi në Regjistër dhe Sistem;
 - g) verifikojnë ekzistencën e ambienteve të ndara, si dhe të zonës së karantinës për të ruajtur përkohësisht materialet (mbetje, mostra për analizë dhe materiale të sekuestruara), me qëllim parandalimin e kontaminimit mikrobial.
2. Institucioni përgjegjës për shëndetin e bimëve kryen inspekte periodike, monitorim dhe mbikëqyrje për identifikimin e dëmtuesve në kulturat e *cannabis*-it dhe përdorimin e PMB-ve, në bashkëpunim me Agjencinë.
 3. Policia e Shtetit kontrollon shoqëritë e sigurisë fizike të kontraktuara nga subjekti për ruajtjen e mjedisëve të kultivimit të bimës së *cannabis*-it dhe përpunimit të nënprodukteve dhe produkteve të saj, si dhe të automjeteve të dedikuara për transportin e nënprodukteve dhe produkteve.
 4. Konstatimet, që lidhen me kultivimin e materialit të pashënjuar, të padeklaruar, të pajustificuar ose të palicencuar, dokumentohen në procesverbal dhe trajtohen sipas rregullave të posaçme për sekuestrimin, konfiskimin dhe asgjësimin.

Seksioni 4

Korrja, tharja dhe përpunimi

Neni 15

Kontrolli i korrjes dhe formimi i lotit

1. Agjencia mbikëqyr dhe verifikon procesin e korrjes përmes Sistemit, Regjistrin, mjeteve të monitorimit vizual dhe, kur është e nevojshme, në vend.

2. Subjekti njofton Agjencinë për datën e planifikuar të korrjes jo më vonë se 15 (pesëmbëdhjetë) ditë përpara fillimit të saj.
3. Agjencia, me marrjen e njoftimit, kryen verifikimet përkatëse dhe, sipas rastit, njofton autoritetet e tjera kompetente.
4. Punonjësit e autorizuar verifikojnë që:
 - a) korrja kryhet, në përputhje me njoftimin dhe afatet e deklaruar;
 - b) materiali i korrur përputhet me të dhënat e regjistruara për parcelën, fazën, sasinë dhe identifikuesit përkatës;
 - c) gjatë periudhës së korrjes deri në formimin e lotit nuk realizohet lëvizje ose transferim i paautorizuar i materialit të korrur;
 - ç) mbetjet organike dhe materialet e papërdorshme trajtohen, në përputhje me legjislacionin në fuqi.
5. Pas përfundimit të korrjes, subjekti regjistron menjëherë në Sistem dhe Regjistër sasinë e materialit të korrur dhe formimin e lotit përkatës.
6. Loti i formuar pas korrjes nuk mund të vijojë në fazën e tharjes, përpunimit, prodhimit, shitjes ose eksportit pa u regjistruar dhe, kur kërkohet, pa iu nënshtruar verifikimeve ose analizave përkatëse.
7. Në rast mospërputhjeje, Agjencia vendos masat përkatëse sipas nenit 40 të ligjit nr.61/2023.

Neni 16

Mbikëqyrja, kontrolli dhe inspektimi i proceseve të tharjes dhe përpunimit

Punonjësit e autorizuar të Agjencisë, gjatë mbikëqyrjes së fazës së tharjes dhe përpunimit, verifikojnë në veçanti që:

- a) tharja dhe përpunimi i bimës së *cannabis*-it kryhen në ambiente të posaçme, të miratuara për këtë qëllim, me kushte mjedisore të kontrolluara, në zona të ndara dhe në përputhje me SOP-et përkatëse;
- b) subjekti të ketë regjistruar çdo lëvizje të materialit nga momenti i fillimit të procesit të tharjes deri në përfundimin e përpunimit;
- c) materiali që hyn në fazën e tharjes dhe përpunimit është i identifikuar, sipas lotit përkatës dhe është regjistruar në Sistem dhe Regjistër;
- ç) kushtet mjedisore, si temperatura, lagështia dhe qarkullimi i ajrit, monitorohen dhe dokumentohen në regjistrat përkatës;
- d) dokumentimi i kalibrimit të pajisjeve regjistruese, si dhe mirëmbajtja e tyre kryhen, në përputhje me procedurat e miratuara;

- dh) zbatohen masat e higjienës gjatë proceseve të tharjes dhe përpunimit, për parandalimin e kontaminimit mikrobial, fizik dhe kimik, si dhe respektohen rregullat e hyrjes e të daljes në zonat e kontrolluara;
- e) monitorimi në distancë, nëpërmjet Sistemit, Regjistrimit dhe sistemit të kamerave, përdoret për të verifikuar çdo lëvizje të lëndës së parë nga fillimi i procesit të tharjes deri në përfundimin e procesit të përpunimit;
- ë) çdo devijim, humbje, dëmtim, ndotje ose mospërputhje gjatë fazës së tharjes dhe përpunimit dokumentohet raportohet dhe trajtohet, sipas legjislacionit në fuqi.

Seksioni 5

Prodhimi i nënprodukteve dhe produkteve, magazinimi dhe ruajtja e tyre

Neni 17

Mbikëqyrja dhe kontrolli i zbatimit të standardeve të cilësisë, formës, paketimit dhe etiketimit

1. Mbikëqyrja e zbatimit të standardeve të cilësisë gjatë gjithë ciklit të prodhimit, nga kultivimi i bimës së *cannabis*-it deri në përfundimin e nënprodukteve dhe produkteve përfundimtare të saj, përfshirë kriteret e formës, paketimit dhe etiketimit, kryhet nga punonjësit e autorizuar të Agjencisë.
2. Në ushtrimin e funksioneve të tyre, punonjësit e autorizuar të Agjencisë verifikojnë që:
 - a) subjekti të ketë sistem funksional të kontrollit të cilësisë dhe dokumentacionin teknik përkatës;
 - b) testimet laboratorike të kryhen sipas kërkesave ligjore dhe standardeve të zbatueshme;
 - c) rezultatet analitike, certifikatat e analizës dhe dokumentacioni mbështetës të ruhen dhe të jenë të disponueshme për verifikim;
 - ç) veprimet korrigjuese dhe parandaluese të dokumentohen dhe të zbatohen sipas procedurave të miratuara;
 - d) ambientet e paketimit, materialet e përdorura dhe kushtet e ruajtjes të jenë në përputhje me standardet e aplikueshme;
 - dh) etiketimi dhe paketimi të jenë në përputhje me kërkesat ligjore dhe teknike në fuqi;
 - e) regjistrimi në kohë reale në Sistem i të dhënave që lidhen me përpunimin, formulimin, paketimin, lëvizjen dhe ruajtjen e materialit të përputhet me gjendjen faktike.

3. Çdo lot i destinuar për qarkullim, shitje ose eksport vijon në fazën pasuese vetëm pas përfundimit të analizave përkatëse dhe pas verifikimit të përputhshmërisë së tij me kërkesat ligjore dhe teknike.
4. Shkeljet e konstatuara në lidhje me standardet e cilësisë, formës, paketimit dhe etiketimit dokumentohen në procesverbal dhe ndiqen, sipas procedurave të parashikuara në legjislacionin në fuqi.
5. Kur shkeljet lidhen me legjislacionin specifik sektorial për barnat, shërbimin farmaceutik, produktet kozmetike, ushqimin ose ushqimin për kafshë, Agjencia i përcjell pranë autoriteteve kompetente për marrjen e masave përkatëse.

Neni 18

Mbikëqyrja, kontrolli dhe inspektimi i ambienteve të magazinimit dhe të ruajtjes

1. Punonjësit e autorizuar të Agjencisë kryejnë inspekte dhe kontrole në hapësirat e magazinës për të verifikuar:
 - a) përputhshmërinë e kapacitetit të magazinës me planimetrinë përkatëse;
 - b) ndarjen e qartë të ambienteve dhe materialeve të magazinuara, sipas statusit, identifikimit, lotit dhe destinacionit të tyre, duke përfshirë:
 - i. lëndën e parë;
 - ii. materialet e vendosura në zonën e karantinës, me akses të kufizuar;
 - iii. nënproduktet dhe produktet përfundimtare;
 - iv. mbetjet e krijuara gjatë procesit të kultivimit, përpunimit dhe prodhimit;
 - v. materialet e skaduara ose të dëmtuara;
 - vi. materialet e destinuara për asgjësim;
 - vii. hapësirat e dedikuara për ruajtjen e pajisjeve dhe materialeve ndihmëse;
 - c) përputhshmërinë e etiketimit të çdo paketimi, sipas legjislacionit në fuqi;
 - ç) regjistrimin e çdo hyrjeje, daljeje, lëvizjeje, transferimi, karantinimi, riklasifikimi ose ndryshimi statusi të materialit në Sistem dhe Regjistër;
 - d) regjistrimin dhe dokumentimin e parametrave të kushteve të ruajtjes për çdo kategori materiali, në përputhje me SOP-et e miratuara dhe standardet EU-GACP dhe EU-GMP, duke përfshirë temperaturën, lagështinë, ventilimin, ndriçimin dhe masat për parandalimin e kontaminimit, dëmtimit apo humbjes së cilësisë;

- dh) funksionalitetin dhe mirëmbajtjen e elementeve të sigurisë në çdo ambient, përfshirë kontrollin e aksesit, sistemet e survejimit, sistemet e alarmit dhe sigurimin e pikave të ngarkim-shkarkimit;
 - e) disponueshmërinë e mjeteve dhe pajisjeve të nevojshme dhe të përshtatshme për magazinim;
 - ë) organizimin e ambienteve në mënyrë që të garantohet identifikimi i saktë i materialeve dhe të parandalohet kontaminimi i kryqëzuar, përzierja, devijimi apo hyrja e paautorizuar.
2. Mbikëqyrja e magazinimit dhe ruajtjes kryhet përmes kontrollit në vend dhe monitorimit në distancë të Regjistrisë, Sistemit dhe kamerave të sigurisë, për të siguruar që lëvizjet e produkteve dhe statusi i tyre pasqyrohen plotësisht dhe përputhen me gjendjen faktike në magazinë.

Seksioni 6

Marrja, analizimi dhe ritestimi i mostrave

Neni 19

Marrja e mostrave për testim nga punonjësi i autorizuar i Agjencisë

1. Agjencia, përmes punonjësve të autorizuar, ka të drejtë të marrë mostra për testim të bimës së *cannabis*-it, nënprodukteve dhe produkteve të saj, në çdo fazë të veprimtarisë, kur kjo është e nevojshme për verifikimin e përputhshmërisë me legjislacionin në fuqi.
2. Marrja e mostrës kryhet, si rregull, në prani të përfaqësuesit ligjor të subjektit ose të përfaqësuesit të autorizuar prej tij dhe dokumentohet në procesverbal.
3. Punonjësi i autorizuar siguron që mostra:
 - a) të merret sipas metodologjisë dhe standardeve të zbatueshme;
 - b) të jetë e identifikueshme, e gjurmueshme dhe e mbrojtur nga ndotja, humbja ose zëvendësimi;
 - c) të ndahet në pjesë sipas kërkesave të procedurës së testimit, ritestimit dhe ruajtjes rezervë;
 - ç) të transportohet dhe të ruhet në kushte që garantojnë integritetin dhe cilësinë e saj. Marrja, ndarja, ruajtja, transporti dhe administrimi i mostrave kryhen, në përputhje me udhëzimin përkatës për marrjen e mostrave, si dhe me procedurat e miratuara.
4. Nga momenti i marrjes së mostrës, loti, nga i cili ajo është marrë, vendoset në karantinë, kur kjo kërkohet nga ky vendim ose nga natyra e analizës që do të kryhet.

5. Kur mostra merret gjatë fazës vegetative ose të lulëzimit, Agjencia mund të vendosë izolimin e parcelës ose të zonës përkatëse deri në daljen e rezultateve përfundimtare.
6. Mostrat rezervë ruhen në ambientet e dedikuara të Agjencisë ose sipas procedurave të miratuara për këtë qëllim.
7. Rezultatet e analizës ngarkohen në Regjistër dhe i njoftohen subjektit, duke garantuar të drejtën e tij për ritestim sipas këtij vendimi.

Neni 20

Masat pas marrjes së rezultateve të analizave

1. Kur rezultatet e analizave janë në përputhje me kërkesat e legjislacionit në fuqi, Agjencia heq statusin e karantinës për lotin ose parcelën përkatëse dhe lejon vijimin e proceseve të mëtejshme.
2. Kur rezultatet e analizave nuk janë në përputhje me kërkesat e legjislacionit në fuqi, loti ose parcela përkatëse mbetet në karantinë deri në marrjen e vendimit përfundimtar, sipas këtij vendimi.
3. Për nivelin total të THC-së për *cannabis*-in për qëllime industriale, loti konsiderohet jo në përputhje kur vlera e matur, e vlerësuar së bashku me kufirin e sipërm të pasigurisë së matjes, tejkalon kufirin maksimal të lejuar prej 0.8% sipas ligjit nr.61/2023.
4. Në rast rezultati jokonform, subjekti mund të paraqesë njërën prej kërkesave për:
 - a) ritestim;
 - b) korrigjimin e parametrave të devijuar, kur kjo është teknikisht e mundur dhe e lejuar;
 - c) ndryshimin e destinacionit të përdorimit të lotit, kur kjo lejohet nga legjislacioni në fuqi dhe nuk cenon sigurinë e përdoruesit. Në të kundërt vijon me procedurën e asgjësimit të lotit.
5. Loti jokonform nuk lejohet të hidhet në qarkullim, të shitet, të eksportohet ose të përdoret në një fazë tjetër të veprimtarisë pa përfundimin e procedurave të parashikuara në këtë vendim.
6. Nëse subjekti nuk paraqet kërkesë sipas pikës 4, të këtij neni, brenda afateve të përcaktuara në udhëzimin e miratuar sipas pikës 5, të nenit 28, të

ligjit nr.61/2023, Agjencia urdhëron vijimin e procedurës përkatëse, sipas legjislacionit në fuqi.

7. Çdo vendimmarrje sipas këtij neni dokumentohet në procesverbal dhe ngarkohet në Regjistër.

Neni 21

Ritestimi i mostrës

1. Subjekti ka të drejtë të kërkojë ritestimin e mostrës brenda 2 (dy) ditëve punë nga marrja e njoftimit për rezultatin e analizës. Kërkesa paraqitet nëpërmjet Regjistrisë dhe me shkresë zyrtare, drejtuar Agjencisë.
2. Agjencia shqyrton kërkesën për ritestim dhe shprehet për pranimin ose refuzimin e saj brenda 5 (pesë) ditëve punë nga marrja e kërkesës. Në rast refuzimi, subjekti njoftohet të vijojë me masat përkatëse sipas këtij vendimi. Në rast pranimi, ritestimi kryhet nga laboratorit që ka kryer analizën fillestare mbi mostrën rezervë të ruajtur, sipas procedurës së miratuar dhe në të njëjtat kushte analitike. Ritestimi dhe analiza përfundimtare kryhen në përputhje me udhëzimin përkatës dhe me listën e laboratorëve të miratuar, sipas legjislacionit në fuqi. Ankimi kundër refuzimit të kërkesës për ritestim bëhet nga subjekti i licencuar apo i lejuar, bazuar në Kodin e Procedurave Administrative.
3. Kur ritestimi konfirmon rezultatin fillestar, loti trajtohet sipas njërit prej parashikimeve në shkronjat “b” e “c”, të pikës 4, të nenit 20, të këtij vendimi. Në të kundërt vijon me procedurën e asgjësimit të lotit. Kur ritestimi nuk e konfirmon rezultatin fillestar, analiza kryhet në një laborator të dytë të miratuar, të ndryshëm nga laboratorit i parë, mbi mostrën rezervë të ruajtur për këtë qëllim. Rezultati i laboratorit të dytë është përfundimtar për qëllimet e këtij vendimi.
4. Kur ritestimi konfirmon rezultatin fillestar, subjekti ka të drejtë që, me shpenzimet e veta, të kërkojë edhe analizimin e mostrës në një laborator të akredituar brenda ose jashtë vendit, sipas legjislacionit në fuqi. Kryerja e kësaj analize nuk pezullon automatikisht efektet e masave të vendosura nga Agjencia, përveçse kur Agjencia vendos ndryshe për shkaqe të arsyetuara.
5. Kur analiza përfundimtare nuk konfirmon rezultatin fillestar, Agjencia urdhëron lirimin e lotit nga karantina dhe vijimin e proceseve përkatëse. Kur konstatohen mospërputhje të përsëritura ose devijime të konsiderueshme ndërmjet analizave, Agjencia njofton autoritetet përgjegjëse dhe ndërmerr veprimet e parashikuara në legjislacionin në fuqi ndaj laboratorit të miratuar.

6. Kostot, që lidhen me testimin, ritestimin dhe analizën përfundimtare, mbulohen nga subjekti.

Neni 22

Marrja e mostrave për testimet nga autoritetet e tjera kompetente

1. Kur autoritetet e tjera kompetente kanë nevojë të marrin mostra të lidhura me bimën e *cannabis*-it, produktet ose nënprodukte të saj, për qëllime kontrolli ose inspektimi sipas fushës së tyre të veprimtarisë, ato njoftojnë paraprakisht Agjencinë dhe bashkërendojnë me të kryerjen e veprimeve përkatëse.
2. Marrja e mostrave, që lidhen me *cannabis*-in, kryhet në prani të punonjësit të autorizuar të Agjencisë dhe dokumentohet në procesverbalin përkatës. Autoriteti, që merr mostrën, siguron identifikueshmërinë, integritetin, gjurmueshmërinë dhe ruajtjen e saj, si dhe mban bilancin material për çdo përdorim, konsumim, transferim ose mbetje të saj.
3. Rezultatet e analizave i njoftohen Agjencisë dhe subjektit dhe ngarkohen në Regjistër menjëherë pas marrjes së tyre, por jo më vonë se 24 (njëzet e katër) orë. Nëse pas kryerjes së analizave ose ekzaminimeve mbetet tepriçë mostre, ajo i dorëzohet Agjencisë, e cila ndjek procedurën përkatëse, sipas legjislacionit në fuqi.
4. Shpenzimet për marrjen, transportin dhe analizën e mostrave parapaguhën nga autoriteti kompetent, që kryen kontrollin ose inspektimin, dhe i ngarkohen subjektit vetëm në rast konstatimi të shkeljeve, sipas legjislacionit në fuqi.
5. Analizat e mostrave të lidhura me *cannabis*-in kryhen në laboratorë të miratuar sipas legjislacionit në fuqi, ndërsa analizat e tjera në laboratorë kompetentë të përcaktuar, sipas legjislacionit sektorial përkatës.

Seksioni 7

Transporti dhe qarkullimi

Neni 23

Mbikëqyrja e transportit dhe qarkullimit

1. Agjencia mbikëqyr transportin dhe qarkullimin e bimës së *cannabis*-it, nënprodukteve dhe produkteve të saj, me qëllim garantimin e sigurisë fizike, të gjurmueshmërisë së pandërprerë dhe të përputhshmërisë me kushtet e lejes ose licencës dhe me legjislacionin në fuqi.

2. Transporti kryhet vetëm me mjete të përshtatshme, të mbyllura dhe të sigurt, në mënyrë që materiali të mos jetë i dukshëm ose i identifikueshëm nga jashtë dhe të ruhet integriteti, cilësia dhe siguria e tij gjatë gjithë itinerarit. Kur natyra e produktit e kërkon, transporti realizohet në kushte që garantojnë ruajtjen e parametrave të përcaktuar në etiketim, fletëudhëzues ose dokumentacionin teknik përkatës.
3. Subjekti kryen njoftimin paraprak dhe, kur kërkohet nga legjislacioni në fuqi, merr autorizimin e Agjencisë për lëvizjen ose transportin. Njoftimi përmban të dhënat për lotin, sasinë, itinerarin, datën dhe orën e nisjes, mjetin e transportit, personelin shoqërues dhe destinacionin.
4. Agjencia verifikon përputhshmërinë e dokumentacionit shoqërues, të itinerarit dhe të masave të sigurisë, si dhe mbikëqyr transportin përmes Sistemit, mjeteve të monitorimit dhe, kur është e nevojshme, kontrollit në terren. Çdo devijim nga itinerari, ndërprerje e pajustificuar, mungesë dokumentacioni ose cenim i masave të sigurisë dokumentohet dhe trajtohet sipas legjislacionit në fuqi.
5. Policia e Shtetit bashkëpunon me Agjencinë për garantimin e sigurisë gjatë transportit dhe ndërhyr në rast konstatimi të shkeljeve ose të rrezikut për sigurinë publike.

Seksioni 8 **Eksporti**

Neni 24

Mbikëqyrja e eksportit dhe autoritetet përgjegjëse

1. Agjencia mbikëqyr, kontrollon dhe inspekton procesin e eksportit të nënprodukteve dhe produkteve të bimës së *cannabis*-it për qëllime mjekësore dhe industriale, duke verifikuar përputhshmërinë e ngarkesës me autorizimet përkatëse, me të dhënat e Regjistrit dhe Sistemit, si dhe me kuadrin ligjor në fuqi.
2. Agjencia verifikon dokumentacionin shoqërues, përputhshmërinë e të dhënave të deklaruara me dokumentacionin e paraqitur, përmbushjen e detyrimeve për shënjimin, gjurmueshmërinë, paketimin, etiketimin dhe sigurinë e transportit, si dhe mbikëqyr lëvizjen e ngarkesës deri në pikën doganore sipas itinerarit të deklaruar. Agjencia mund të marrë pjesë në kontrollin fizik të ngarkesës në pikën doganore, kur njoftohet nga autoriteti doganor ose kur ka indicie për mospërputhje.

3. Autoriteti doganor verifikon përputhshmërinë e ngarkesës me deklaratën doganore, autorizimin e eksportit dhe dokumentacionin shoqërues, në përputhje me pikën 3, të nenit 13, të këtij vendimi. Në rast devijimi, mospërputhjeje ose dyshimi për shkelje, ai njofton menjëherë Agjencinë dhe, sipas rastit, Policinë e Shtetit dhe autoritetin që ka lëshuar autorizimin e eksportit, duke ndërmarrë masat që parashikon legjislacioni doganor.
4. Korrigjimi apo anulimi i deklaratës doganore duhet të kryhet në përputhje me kriteret dhe procedurat e përcaktuara në Kodin Doganor dhe dispozitat zbatuese.
5. Policia e Shtetit ndërhyt në rastet e dyshimit për shkelje, mbështet kontrollin dhe verifikimin në terren dhe kryen sekuestrimin ose konfiskimin e ngarkesës, sipas legjislacionit në fuqi.

Seksioni 9

Sekuestrimi, konfiskimi dhe asgjësimi

Neni 25

Masa e përkohshme e sekuestrimit

1. Kur gjatë mbikëqyrjes, kontrollit ose inspektimit konstatohen rrethana që kërkojnë ruajtjen e provës, parandalimin e lëvizjes, tjetërsimit, përpunimit ose zhdukjes së materialit, punonjësit e autorizuar të Agjencisë, bazuar në shkronjën “e”, të pikës 3, të nenit 9, të ligjit nr.61/2023, marrin masën e përkohshme të sekuestrimit.
2. Masa merret me akt të ndërmjetëm të arsyetuar, në të cilin përcaktohen baza ligjore, arsyet, lloji, sasia, loti, vendndodhja dhe identifikuesit e materialit të sekuestruar.
3. Materiali inventarizohet, shenjohe, sigurohet dhe regjistrohet në Regjistër, duke garantuar ruajtjen dhe gjurmueshmërinë e tij.
4. Sekuestrimi qëndron në fuqi vetëm për atë kohë sa është i nevojshëm për kryerjen e verifikimeve. Kur shkaqet e vendosjes së tij pushojnë, masa hiqet menjëherë. Kur konstatohen kushtet e nenit 38, të ligjit, Agjencia procedon me propozimin për konfiskim.
5. Kur është e nevojshme për sigurimin fizik të materialit, Agjencia kërkon mbështetjen e Policisë së Shtetit.

Neni 26

Konfiskimi

1. Në rastet kur, pas përfundimit të verifikimeve, rezulton se janë plotësuar kushtet ligjore për konfiskim, Agjencia harton dhe i paraqet ministrit përgjegjës për shëndetësinë propozimin e arsyetuar për konfiskim, të shoqëruar me procesverbalin e konstatimit dhe dokumentacionin përkatës.
2. Propozimi për konfiskim hartohet, në veçanti, kur konstatohet se materiali kultivohet, përpunohet, qarkullon ose posedohet nga subjekte të palicencuara, nuk është i shënjuar ose i gjurmueshëm, sipas legjislacionit në fuqi.
3. Për bimën e *cannabis*-it për qëllime mjekësore, nënproduktet dhe produktet përfundimtare, konfiskimi bëhet me urdhër të ministrit përgjegjës, me propozimin e Agjencisë, sipas rasteve të përcaktuara në ligjin nr.61/2023.
4. Akti i konfiskimit përcakton materialin që konfiskohet, bazën ligjore, sasinë, lotin ose identifikuesit përkatës dhe masat për administrimin, transferimin ose asgjësimin e tij. Nga momenti i nxjerrjes së aktit të konfiskimit, materiali kalon në statusin “i konfiskuar” dhe administrohet sipas këtij vendimi dhe legjislacionit në fuqi deri në ruajtjen përfundimtare, transferimin ose asgjësimin e tij.

Neni 27

Mbikëqyrja, kontrolli dhe inspektimi i procesit të asgjësimit

1. Agjencia ushtron mbikëqyrje, kontroll dhe inspektim mbi procesin e asgjësimit të bimëve, nënprodukteve, produkteve, mbetjeve dhe çdo materiali tjetër të lidhur me *cannabis*-in që, sipas legjislacionit në fuqi, duhet të asgjësohet.
2. Asgjësimi kryhet vetëm nga subjekte ose struktura të autorizuar, sipas legjislacionit në fuqi dhe në përputhje me metodat e miratuara, në mënyrë që materiali të bëhet i papërdorshëm dhe i pakthyeshëm për çdo përdorim të mëtejshëm. Asgjësimi kryhet sipas metodave dhe procedurave të përcaktuara në udhëzimin e përbashkët për mënyrën e hollësishme të asgjësimit të bimëve të *cannabis*-it dhe/ose në legjislacionin në fuqi.
3. Përpara asgjësimit, Agjencia verifikon identitetin, sasinë, statusin, dokumentacionin shoqërues dhe zinxhirin e ruajtjes dhe të gjurmueshmërisë së materialit që do të asgjësohet. Procesi i asgjësimit dokumentohet në procesverbal, ku pasqyrohen të paktën lloji i materialit, sasia, identifikuesit përkatës, vendi, data, metoda e përdorur dhe personat e pranishëm.

4. Pas përfundimit të asgjësimit, Agjencia regjistron në Regjistër dhe Sistem të dhënat përkatëse dhe mbyll statusin e materialit të asgjësuar. Kur është e nevojshme, Agjencia kërkon pjesëmarrjen ose mbështetjen e autoriteteve të tjera kompetente, përfshirë Policinë e Shtetit. Agjencia mban edhe regjistrin për llojin dhe sasinë e materialit të asgjësuar, sipas legjislacionit në fuqi.

Neni 28

Mbikëqyrja në distancë

1. Agjencia ushtron mbikëqyrje në distancë për veprimtarinë e subjekteve në çdo fazë të zhvillimit të aktivitetit, nëpërmjet aksesit në kohë reale në sistemet e monitorimit, kamerat e sigurisë dhe mjetet e tjera teknologjike të autorizuara, sipas legjislacionit në fuqi dhe manualeve teknike përkatëse.
2. Mbikëqyrja, kontrolli dhe inspektimi në distancë realizohen, sipas rastit, nëpërmjet:
 - a) sistemeve të monitorimit vizual (CCTV) të instaluar në subjekt, në të cilat Agjencia ka akses të pandërprerë 24/7;
 - b) sistemeve të telemetrisë dhe pajisjeve të matjes mjedisore të instaluar në subjekt;
 - c) sistemeve të alarmit;
 - ç) mjeteve ajrore pa pilot;
 - d) platformave satelitore;
 - dh) sensorëve dhe platformave digjitale;
 - e) çdo pajisjeje ose teknologjie tjetër, që mundëson vëzhgimin, regjistrimin, transmetimin ose verifikimin në distancë, sipas përcaktimeve në manualët e Agjencisë.
3. Mbikëqyrja në distancë siguron vëzhgimin dhe, kur është e nevojshme, regjistrimin e vazhdueshëm të aktivitetit, dokumentimin e pamjeve dhe të dhënave të përftuara, si dhe verifikimin e përputhshmërisë ndërmjet të dhënave të transmetuara, të dhënave të ngarkuara në Regjistër dhe Sistem dhe deklarimeve të subjektit.
4. Të gjitha pamjet dhe të dhënat e transmetuara ose të përftuara përmes mjeteve të monitorimit në distancë dokumentohen në procesverbal dhe mund të përdoren si provë në procedurat administrative, civile ose penale, në përputhje me legjislacionin në fuqi.
5. Kur gjatë mbikëqyrjes në distancë konstatohet paligjshmëri, incident kritik ose dyshim i arsyeshëm për shkelje, Agjencia ndërmerr menjëherë masat

përkatëse, sipas këtij vendimi dhe, kur është e nevojshme, njofton Policinë e Shtetit dhe autoritetet e tjera kompetente.

Neni 29

Mbikëqyrja, kontrolli dhe inspektimi i gjurmueshmërisë

1. Agjencia mbikëqyr, kontrollon dhe inspekton zbatimin e kërkesave për shënjimimin, identifikimin, etiketimin, regjistrimin dhe gjurmueshmërinë e farërave, fidanëve, kloneve, bimëve mëmë, bimëve në kultivim, nënprodukteve, produkteve përfundimtare, ngarkesave, materialeve të bllokuara, të sekuestruara, të konfiskuara dhe të destinuara për asgjësim. Shënjimi dhe gjurmueshmëria realizohen nëpërmjet Sistemit dhe autoritetit të autorizuar, sipas akteve nënligjore në fuqi.
2. Në ushtrimin e kësaj kompetence, punonjësit e autorizuar të Agjencisë verifikojnë:
 - a) përmbushjen e kërkesave për etiketimin dhe gjurmimin e materialit në çdo fazë të veprimtarisë;
 - b) regjistrimin e të dhënave në Sistem brenda afateve dhe përputhshmërinë e tyre me informacionin e Regjistrimit;
 - c) përputhshmërinë ndërmjet gjendjes faktike të materialit, identifikuesve të tij dhe të dhënave të deklaruara;
 - ç) zbatimin e procedurave të miratuara sipas legjislacionit në fuqi dhe manualeve teknike përkatëse.
3. Çdo lëvizje, transferim, hapje, rimbyllje, marrje në dorëzim, dorëzim për analizë, ndryshim vendruajtjeje ose çdo veprim tjetër mbi materialin regjistrohet në mënyrë të pandërprerë në zinxhirin e ruajtjes dhe gjurmueshmërisë, sipas formatit dhe rregullave të miratuara nga Agjencia.
4. Kur nga materiali merren mostra për analizë, për marrjen, dorëzimin, ruajtjen dhe administrimin e tyre zbatohen edhe rregullat e posaçme për mostrat, laboratorët dhe karantinimin e lotit, sipas legjislacionit në fuqi dhe akteve nënligjore përkatëse.
5. Çdo mospërputhje në gjurmueshmëri, mungesë regjistrimi, ndërprerje të zinxhirit të ruajtjes ose cenim i integritetit të të dhënave dokumentohet në procesverbal dhe trajtohet sipas këtij vendimi dhe legjislacionit në fuqi.

Neni 30

Regjistri dhe Sistemi

1. Agjencia mbikëqyr përdorimin, funksionimin dhe integritetin e Regjistrit dhe Sistemit nga të gjitha subjektet, autoritetet kompetente, pala e autorizuar për realizimin e shenjimit dhe gjurmueshmërisë, si dhe çdo institucion tjetër që ka akses ose hedh të dhëna në to, në përputhje me ligjin nr.61/2023, aktet nënligjore në fuqi dhe manualët teknike përkatëse.
2. Të gjitha subjektet dhe institucionet që hedhin, përpunojnë ose administrojnë të dhëna në Regjistrë dhe Sistem janë përgjegjëse për saktësinë, plotësinë, integritetin dhe përditësimin në kohë të të dhënave të hedhura prej tyre, në çdo fazë të veprimtarisë.
3. Gjatë mbikëqyrjes, kontrollit dhe inspektimit, verifikimet kryhen edhe mbi bazën e të dhënave të Regjistrit dhe Sistemit, duke u kombinuar, kur është e nevojshme, me kontrollin në distancë, kontrollin dokumentar dhe kontrollin fizik në vend.
4. Çdo lëvizje, ndryshim statusi, marrje në administrim, vendosje në karantinë, sekuestrim, konfiskim, asgjësim, rezultat analize, ndërprerje aktiviteti ose çdo veprim tjetër, me efekt juridik, ose material për subjektin, lotin ose materialin përkatës, pasqyrohet në Regjistrë dhe Sistem, sipas procedurave dhe afateve të miratuara.
5. Subjekti, autoritetet kompetente dhe çdo institucion tjetër që ka akses në Regjistrë dhe Sistem njoftojnë menjëherë Agjencinë për çdo mosfunksionim, ndërprerje, defekt, avari, humbje të aksesit, cenim të sigurisë ose dyshim për manipulim të të dhënave. Agjencia, pas marrjes së njoftimit, koordinon me institucionet përgjegjëse dhe merr masat e nevojshme për rikthimin e funksionalitetit, garantimin e integritetit të të dhënave dhe dokumentimin e incidentit.
6. Kur konstatohet mospërputhje ndërmjet të dhënave të Regjistrit ose Sistemit dhe gjendjes faktike, Agjencia dokumenton konstatimin në procesverbal dhe ndërmerr masat përkatëse, sipas legjislacionit në fuqi.

Neni 31

Mbikëqyrja gjatë pezullimit dhe pas shfuqizimit të licencës ose lejes

1. Gjatë periudhës së pezullimit dhe pas shfuqizimit të licencës ose lejes, Agjencia, nëpërmjet punonjësve të autorizuar, ushtron mbikëqyrje të posaçme për subjektin për të verifikuar zbatimin e aktit përkatës, ndërprerjen e

veprimtarisë, ruajtjen e materialit dhe respektimin e detyrimeve ligjore, që vazhdojnë të zbatohen edhe pas pezullimit ose shfuqizimit.

2. Gjatë pezullimit, punonjësit e autorizuar:

- a) mbikëqyrin respektimin e kufizimeve dhe ndalimeve të vendosura me aktin e pezullimit, nëpërmjet kontrollit në vend ose mbikëqyrjes në distancë;
- b) verifikojnë ruajtjen e kushteve të sigurisë fizike, të gjurmueshmërisë dhe të administrimit të materialit, nënprodukteve dhe produkteve;
- c) kontrollojnë që subjekti të mos kryejë veprime, lëvizje, përpunime, shitje, transporte, eksporte ose veprimtari të tjera përtej kufijve të lejuar nga akti i pezullimit;
- ç) dokumentojnë çdo shkelje, marrin në administrim materialet përkatëse, kur është e nevojshme, dhe njoftojnë organet kompetente për marrjen e masave të mëtejshme.

3. Pas shfuqizimit të licencës ose lejes, punonjësit e autorizuar:

- a) mbikëqyrin ndërprerjen e menjëhershme dhe përfundimtare të aktivitetit;
- b) verifikojnë inventarizimin e plotë të materialeve, nënprodukteve, produkteve, mbetjeve, etiketave e të elementeve të gjurmueshmërisë;
- c) verifikojnë vendosjen e materialeve në karantinë dhe, sipas rastit, propozojnë ose ndërmarrin masat për sekuestrimin, konfiskimin dhe asgjësimin e tyre, në përputhje me legjislacionin në fuqi;
- ç) verifikojnë dorëzimin, çaktivizimin ose bllokimin e etiketave dhe elementeve të tjera të shënjitimit e të gjurmueshmërisë;
- d) verifikojnë heqjen e aksesit të subjektit në Regjistër dhe Sistem, si dhe mbylljen e profileve të përdoruesve të tij;
- dh) dokumentojnë dhe regjistrojnë çdo veprim në Regjistër.

4. Policia e Shtetit, në bashkëpunim me Agjencinë:

- a) garanton sigurinë gjatë kontrollit dhe inspektimit të subjektit;
- b) asiston në ndërprerjen dhe bllokimin fizik të aktivitetit, kur kjo është e nevojshme;
- c) kryen sekuestrimin, sipas legjislacionit në fuqi, mbështet procesin e konfiskimit dhe merr pjesë gjatë asgjësimit të materialeve, sipas rastit;
- ç) vepron sipas legjislacionit në fuqi, në rast konstatimi të veprave penale ose moszbatimi të vendimeve administrative.

KREU IV DISPOZITA TË FUNDIT

Neni 32 Plotësimi i mospërbushjeve të konstatuara

1. Kur, në përfundim të mbikëqyrjes, kontrollit dhe inspektimit, konstatohen mospërbushje të kushteve të lejes apo licencës ose të detyrimeve, të përcaktuara në këtë vendim, të cilat nuk klasifikohen si kundërvajtje administrative, subjektit i dërgohet raporti përkatës me rekomandimet dhe detyrat përkatëse për plotësim.
2. Subjekti është i detyruar të plotësojë detyrat e lëna brenda afatit të përcaktuar nga Agjencia, i cili nuk mund të jetë më i gjatë se 30 (tridhjetë) ditë, si dhe të njoftojë për plotësimin e tyre, duke paraqitur provat përkatëse.
3. Për verifikimin e plotësimit të detyrave të lëna, Agjencia kryen rikontroll.
4. Në rast se nga rikontrolli rezulton se subjekti nuk ka zbatuar detyrat e lëna, Agjencia vijon me marrjen e masave administrative, sipas ligjit nr.61/2023.

Neni 33 Manualet teknike dhe institucionet zbatuese

1. Për procedurat e inspektimit, që ndiqen nga institucione të tjera, sipas përcaktimeve të këtij vendimi, manualët përkatës propozohen nga këto institucione dhe miratohen nga ministri përgjegjës pas shqyrtimit dhe miratimit paraprak nga Agjencia.
2. Manualët hartohen në përputhje me ligjin nr.61/2023, këtë vendim dhe aktet e tjera ligjore dhe nënligjore në fuqi.
3. Agjencia harton manualët teknike të mbikëqyrjes dhe inspektimit, të cilat miratohen me urdhër të drejtorit të Përgjithshëm, në kuadër të organizimit dhe drejtimit të veprimtarisë së institucionit. Manualët kanë karakter të brendshëm teknik e organizativ dhe synojnë unifikimin e praktikave të punës për zbatimin e këtij vendimi, pa krijuar detyrime, masa, kushte ose procedura të reja për subjektet.
4. Subjektet e licencuara dhe të lejuara janë të detyruara të zbatojnë këtë vendim në të gjitha fazat e veprimtarisë së tyre.

5. Ngarkohen ministria përgjegjëse për shëndetësinë, ministria përgjegjëse për bujqësinë, ministria përgjegjëse për rendin dhe sigurinë, Policia e Shtetit, administrata doganore, Agjencia Kombëtare e Kontrollit të *Cannabis*-it dhe institucionet e tjera të përfshira për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në “Fletoren zyrtare”.

K R Y E M I N I S T R I

EDI RAMA

Në mungesë dhe me porosi

ZËVENDESKRYEMINISTRI

ALBANA KOÇIU

MINISTRI I SHËNDETËSISË
DHE MIRËQENIES SOCIALE

KLODIANA SPAHIU

MINISTRI I BUJQËSISË
DHE ZHVILLIMIT RURAL

ANDIS SALLA

MINISTRI I PUNËVE
TË BRENDSHME

ERVIN DEMO