**R E L A C I O N**

**PËR**

**PROJEKTLIGJIN**

**PËR**

**DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR. 116/2014 “PËR AKREDITIMIN E ORGANEVE TË VLERËSIMIT TË KONFORMITETIT NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”**

1. **QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN**

Projektligji “Për disa shtesa dhe ndryshime në Ligjin Nr. 116/2014 “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë” është hartuar nga Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit (DPA) në bashkëpunim me propozimin e ministrit përgjegjës për tregtinë.

Qëllimi i këtij projektligji është përcaktimi më i saktë i kritereve në lidhje me konfliktin e interesave dhe presioneve tregtare në kërkesat për organizmin akreditues dhe përfshirja e organeve të reja të vlerësimit të konformitetit në procesin e akreditimit duke siguruar në këtë mënyrë përputhshmërinë e plotë të legjislacionit në fushën e akreditimit me Rregulloren (KE) 765/2008 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit të datës 9 korrik 2008 për përcaktimin e kërkesave për akreditimin dhe shfuqizimin e Rregullores 339/93 dhe praktikat evropiane në fushën e akreditimit.

1. **VLERËSIMI I PROJEKTAKTIT NË RAPORT ME PROGRAMIN POLITIK TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, ME PROGRAMIN ANALITIK TË AKTEVE DHE DOKUMENTE TË TJERA POLITIKE**

Projektligji është në përputhje me Strategjinë Kombëtare për Zhvillim dhe Integrim Evropian 2022 – 2030, sikurse miratuar me Vendimin e Këshillit të Ministrave Nr. 88, datë 22.2.2023 “Për miratimin e Strategjisë Kombëtare për Zhvillim dhe Integrim Evropian 2022 – 2030”. Kjo Strategji në pikën “Mbrojtja e konsumatorit dhe mbikëqyrja e tregut”, përcakton se “Infrastruktura e Cilësisë (standardizim, metrologji, akreditim, testim-certifikim, vlerësim konformiteti) përbën themelin e reformave në tregun brendshëm, të cilat krijojnë premisat për vendime të rëndësishme lidhur me cilësinë e jetës së qytetarëve, në lidhje me mbrojtjen e shëndetit, ambientit, sigurinë e përgjithshme teknike, mbrojtjen e interesave ekonomike të konsumatorit dhe të sektorit privat, në lidhje me cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të prodhuara në Shqipëri”.

Gjithashtu projektligji synon përafrimin e mëtejshëm të legjislacionit shqiptare me legjislacionin e Bashkimit Evropian në përputhje masën prioritare të pikës “Qëllimi parësor: Integrimi evropian”, ku përcaktohet se Shqipëria synon zbatimin e plotë të Marrëveshjes së Stabilizim-Asociimit dhe sigurimin e përparimit në harmonizimin ligjor me *acquis* e BE-së.

Projektligji është parashikuar në planin analitik të projektakteve për vitin 2023. Projektligji i propozuar është parashikuar si iniciativë në Planin Kombëtar për Integrimin Evropian 2023 – 2025.

1. **ARGUMENTIMI I PROJEKTAKTIT LIDHUR ME PËRPARËSITË, PROBLEMATIKAT, EFEKTET E PRITSHME**

Në programin e Qeverisë Shqiptare për vitet 2021 – 2025, një ekonomi e fortë bazuar në modernizim, produktivitet dhe konkurrueshmëri është cilësuar prioritet. Zhvillimi teknologjik do të nxisë prodhimin duke siguruar që kompanitë e suksesshme dhe ndërmarrjet e reja në vend të krijojnë një vlerë të shtuar në zinxhirin e prodhimit. Kjo do të çojë në rritjen e konkurrueshmërisë së produkteve shqiptare në tregjet ndërkombëtare. Lehtësimi i tregtisë kërkon një fuqizim të mëtejshëm të institucioneve të specializuara që garantojnë lëvizjen e lirë të mallrave. Akreditimi është një nga instrumentet i cili redukton barrierat teknike në tregti dhe kjo arrihet nëpërmjet nënshkrimit të marrëveshjeve të njohjes reciproke të organizmave akreditues me EA.

Shërbimi i akreditimit në vendin tonë rregullohet dhe kryhet në përputhje me Ligjin nr. 116/2014 ‘Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë”. Bazuar në këtë akt ligjor është krijuar dhe funksionon Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit (DPA) si i vetmi organizëm kombëtar i akreditimit në vend i cili është institucion buxhetor në varësi të ministrisë përgjegjëse për çështjet e tregtisë. Gjithashtu në këtë akt është parashikuar baza ligjore dhe parimet ku bazohet akreditimi, parimet e përgjithshme, kriteret për organizmin kombëtar të akreditimit, përgjegjësitë e DPA, vlerësimi i ndërsjellë, përputhshmëria me kërkesat për njohjen reciproke, etj.

Bazuar në Ligjin nr. 116/2014 “‘Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë”, DPA funksionon si i vetmi organizëm kombëtar i akreditimit, i paanshëm dhe i pavarur. DPA ka ofruar shërbimin e akreditimit me profesionalizëm dhe kompetencë. DPA është anëtare nënshkruese e marrëveshjeve të njohjes reciproke me Organizmin Evropian të Akreditimit në fushën e testimit, inspektimit, certifikimit të sistemeve të menaxhimit dhe certifikimit të personave. DPA është nënshkruese e marrëveshjeve të njohjes reciproke edhe me organizmat botërore të akreditimit, ILAC dhe IAF.

Në Raport e Komisionit Evropian për Shqipërinë të vitit 2022, është raportuar se legjislacioni në fushën e akreditimit të organeve të vlerësimit të konformitetit nuk është në përputhje të plotë me Rregulloren (KE) nr. 765/2008 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, datë 9 korrik 2008 për përcaktimin e kërkesave për akreditimin dhe shfuqizimin e Rregullores (KEE) nr. 339/93.

Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit pas analizës së thelluar që bëri konstatoi se ka nevojë vetëm për një ndërhyrje në nenin 9, pika 1 të Ligjit Nr. 116/2014 “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë”. Kjo ndërhyrje do të sigurojë përputhshmërinë e plotë me *acquis* e Bashkimit Evropian.

Me zhvillimin e akreditimit dhe përfshirjen e tij në shumë akte të veçanta të legjislacionit të Bashkimit Evropian ka lindur si domosdoshmëri akreditimi i organeve të tjera të vlerësimit të konformitetit prandaj edhe neni 5 i Ligjit nr. 116/2014 “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë” duhet të përmirësohet dhe të bëhen disa shtesa.

Standardi ISO/IEC 17011:2017 “Kërkesa për organizmat akreditues që akreditojnë organe të vlerësimit të konformitetit” kërkon në paragrafin 9.7 që organizmat akreditues të kryejnë kontrolle të brendshme me auditues kompetent vendas apo të huaj. Prandaj, projektligji synon të ndryshojë nenin 9, pika 7, në lidhje me përcaktimin e kryerjes së kontrolleve të brendshme nga auditues vendas apo të huaj me kompetencë në fushën e akreditimit.

1. **VLERËSIMI I LIGJSHMËRISË, KUSHTETUTSHMËRISË DHE HARMONIZIMI ME LEGJISLACIONIN NË FUQI VENDAS E NDËRKOMBËTAR**

Projektligji bazohet në nenet 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës, Rregulloren (KE) nr. 765/2008 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, datë 9 korrik 2008 për përcaktimin e kërkesave për akreditimin dhe shfuqizimin e Rregullores (KEE) nr. 339/93, nenin 70 dhe 75 të Marrëveshjes së Stabilizim -Asociimit mes Republikës së Shqipërisë dhe Komuniteteve Evropiane e shteteve të tyre anëtare dhe Kodin e Procedurave Administrative.

Projektligji nuk ka konflikt me ndonjë akt tjetër ligjor apo nënligjor.

1. **VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME *ACQUIS COMMUNAUTAIRE* (PËR PROJEKTAKET NORMATIVE)**

Projektligji siguron përafrimin e plotë të legjislacionit në fushën e akreditimit me Rregulloren (KE) nr. 765/2008 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, datë 9 korrik 2008 për përcaktimin e kërkesave për akreditimin dhe shfuqizimin e Rregullores (KEE) nr. 339/93.

Projektligji i propozuar është parashikuar si iniciativë në Planin Kombëtar për Integrimin Evropian 2023 – 2025.

1. **PËRMBLEDHJE SHPJEGUESE E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT**

Projektligji “Për disa shtesa dhe ndryshime në Ligjin Nr. 116/2014 “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë” përbëhet nga 7 nene.

Në Raportin e Komisionit Evropian për Shqipërinë të vitit 2022, është raportuar se legjislacioni në fushën e akreditimit të organeve të vlerësimit të konformitetit nuk është në përputhje të plotë me Rregulloren (KE) nr. 765/2008 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, datë 9 korrik 2008 për përcaktimin e kërkesave për akreditimin dhe shfuqizimin e Rregullores (KEE) nr. 339/93.

DPA pas analizës së thelluar që bëri konstatoi se ka nevojë vetëm për një ndërhyrje në nenin 9, pika 1 të Ligjit Nr. 116/2014 “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë” pasi nuk është përafruar i plotë neni 8 pika 1 e Rregullores Evropiane 765/2008. Me ndryshimin e nenit 9 pika 1, legjislacioni shqiptar në fushën e akreditimit bëhet në përputhje të plotë me Rregullohen Evropiane (KE) 765/2008.

Në vitin 2014 kur është miratuar Ligji nr. 116/2014 “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë, në nenin 5 janë listuar organet e vlerësimit të konformitetit të cilat njiheshin në atë kohë, të cilave ju ofrohej shërbimi i akreditimit. Por që nga ajo kohë akreditimi është zhvilluar shumë dhe legjislacione apo praktika të ndryshme evropiane kanë përfshirë shërbimin e akreditimit edhe në organe të tjera të vlerësimit të konformitetit. Në nenin 5 pika 1 shkronja (c) ndryshohet në organe certifikuese të personave. Sipas dokumentit të EA 1/06 A AB ([https://european-accreditation.org/ëp-content/uploads/2018/10/ea-1-06-A-AB.pdf](https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-1-06-A-AB.pdf)) në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit përveç atyre të listuara në nenin 5 pika 1 pas shkronjës (dh) të ligjit aktual janë përshirë edhe:

* organet që kryejnë verifikimin dhe vlefshmërinë si aktivitet të vlerësimit të konformitetit;
* biobankat;
* organe të tjera të vlerësimit të konformitetit

Për të përfshirë të gjitha organet e vlerësimit të konformitetit në nenin 5, pika 1, të Ligjit nr. 116/2014 “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë është propozuar që në nenin 5 pika 1 të bëhen shtesat e mësipërme dhe organe të tjera të vlerësimit të konformitetit. Kjo do të sigurojë që për çdo zhvillim të mundshëm të fushave apo veprimtarive ku kërkohet akreditimi, DPA të ketë mundësi ta ofrojë si shërbim pa nevojën e ndryshimeve ligjore.

Në projektligj është propozuar shtimi i përkufizimit për biobankat duke qenë se ky përkufizim mungon në ligjin aktual. Biobanka si organ i vleresimit te konformitetit eshte ne perputhje me standardin EN ISO 20387:2018 Bioteknologji - Biobank - Kërkesa të përgjithshme për biobank.

Është propozuar në projektligj edhe ndryshimi i nenit 6 shkronja (dh) pasi në përgjegjësitë e Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit mungonte përgjegjësia për promovimin e akreditimit. Promovimi i akreditimit, i rëndësisë dhe përfitimeve prej tij do të sjell një forcim të organeve të vlerësimit të konformitetit të akredituar dhe si rrjedhim edhe rritje të mbrojtjes së konsumatorit.

Standardi ISO/IEC 17011:2017 “Kërkesa për organizmat akreditues që akreditojnë organe të vlerësimit të konformitetit” kërkon në paragrafin 9.7 që organizmat akreditues të kryejnë kontrolle të brendshme me auditues kompetent vendas apo të huaj. Prandaj në nenin 9 pika 7, rregullohet edhe kryerja e kontrolleve të brendshme nga auditues vendas apo të huaj me kompetencë në fushën e akreditimit. Masa e pagesës dhe shpenzimet për audituesit vendas do të përcaktohen në Vendimin e Këshillit të Ministrave nr. 737 datë 09.09.2015 “Për përcaktimin e tarifave të akreditimit dhe për trajnimet e organizuara nga DPA", i cili do të ndryshohet pas miratimit të projektaktit që po propozohet.

Në projektligj është propozuar edhe ndryshimi i nenit 15, pika 2, e Ligjit nr. 116/2014 “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë që ka lidhje me përdorimin e të ardhurave të krijuara nga shërbimi i akreditimit. Masa e të ardhurave që do të përdoren nga DPA nuk propozohet të ndryshojë por është saktësuar se për çfarë do të përdoret kjo e ardhur. Kjo do t’i japë mundësi DPA që këto të ardhura të përdoren edhe për zhvillimin e akreditimit, zgjerimin e skemave të akreditimit, kryerjen e kontrolleve të brendshme, trajnimin, promovimin dhe zhvillimin e vlerësuesve teknik si kërkohet nga standardi ISO/IEC 17011:2017.

Bazuar në parashikimet e Kodit të Procedurave Administrative, neni 132, pika 1, që thotë “Ankimi administrativ ndaj aktit administrativ duhet të paraqitet brenda 30 ditëve nga data kur ankuesi ka marrë njoftim për nxjerrjen ose refuzimin e nxjerrjes”, në projektligj është parashikuar që ankimimi kundër vendimit administrative të bëhet brenda 30 ditëve dhe jo 15 ditëve si parashikohet në Ligjin aktual.

1. **INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHEN PËR ZBATIMIN E AKTIT**

Për zbatimin e këtij ligji ngarkohet Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit dhe Ministria e Financës dhe Ekonomisë.

1. **MINISTRITË, INSTITUCIONET DHE SUBJEKTET E TJERA QË KANË KONTRIBUAR NË HARTIMIN E PROJEKTAKTIT**

Projektakti është hartuar nga Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit në bashkëpunim me strukturat përkatëse të Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë. Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit ka reflektuar të gjitha komentet e dhëna nga Ministria e Financave dhe Ekonomisë.

Projektligji është dërguar për mendim në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Ministrinë e Drejtësisë, Ministria e Mjedisit dhe Turizmit, Ministri Shtetit dhe Kryenegociatorit.

Projektligji është ripunuar bazuar në mendimet e ardhura nga ministritë e linjës.

Ministria e Shëndetësisë është shprehur dakord me projektligjin e propozuar.

Ministria e Drejtësisë është shprehur dakord duke sugjeruar çështjet e zbatimit të unifikuar të teknikës legjislative dhe terminologjisë juridike dhe konkretisht:

* Komenti 2.1 për përdorimin e teknikës legjislative është marrë parasysh;
* Komenti 2.2 për dhënien e përkufizimit të termit “Biobankë” është reflektuar në nenin 1 të projektligjit. Për sa i takon përcaktimit konkret të organeve të vlerësimit të konformitetit, nuk mund të përcaktohen pasi kjo është në varësi të legjislacionit evropian i cili është në zhvillim të vazhdueshëm. Ky formulim do të përdoret në projektligj në mënyrë që për çdo zhvillim të legjislacionit evropian të mos jetë e nevojshme ndryshimi i Ligjit nr. 116/2014;
* Komenti 2.3 në lidhje me formulimin e nenit 2 të projektligjit, është marrë parasysh;
* Komenti 2.4 për autoritetin e DPA për promovimin e akreditimit, DPA ka përfshirë në nenin 3 të projektligjit edhe ndryshimin e nenit 6 shkronja (dh) të Ligjit nr. 116/2014 “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë duke përfshirë si përgjegjësi të DPA edhe promovimin e akreditimit. Për sa i takon përdorimit të auditorëve, DPA ka përfshirë në nenin 4 të projektligjit edhe rishikimin e pikës 7 të nenit 9 të Ligjit nr. 116/2014 ku është përfshirë kryerja e kontrolleve të brendshme siç kërkohet nga paragrafi 9.7 i standardit ISO/IEC 17011:2017 “kërkesa për organizmat akreditues që akreditojnë organe të vlerësimit të konformitetit. Kryerja e kontrolleve të brendshme është një kërkesë edhe nenit 9 pika 7 e Ligjit nr. 116/2014. Për kryerjen e kontrolleve të brendshme DPA do të përdorë auditues vendas apo të huaj të cilët njohin kërkesat e standardit ISO/IEC 17011:2017, kërkesat e Rregullores Evropiane (KE) 765/2008 dhe kërkesat e dokumenteve të lëshuara nga EA, ILAC dhe IAF. Në lidhje me trajnimin dhe zhvillimin e aftësive/kompetencës të vlerësuesve teknik në Ligjin nr. 116/2014, neni 9, pika 8 dhe 9, kërkojnë që procesi i akreditimit duhet të kryhet nga persona kompetent, prandaj trajnimi dhe zhvillimi i tyre është domosdoshmëri. Në standardin ISO/IEC 17011:2017, paragrafi 6, kërkon që organizmi akreditues duhet të sigurojë kompetencën e personelit që ajo përdor.

Ministria e Mjedisit dhe Turizmit është shprehur për riformulimin e nenit 1 të projektligjit. Ky koment është marrë parasysh. Meqenëse akreditimi i organeve që kryejnë verifikim dhe vlefshmërinë bazohet në standardin ISO 17029:2019 dhe ky standard përdoret nga organet që kryejnë verifikim dhe vlefshmërinë si veprimtari të vlerësimit të konformitetit në çdo sektor është propozuar riformulimi i këtij neni.

Ministri i Shtetit dhe Kryenegociatori ka shprehur komente në lidhje me përfshirjen në relacion të faktit që kjo iniciativë ligjore është parashikuar në Planin Kombëtar për Integrimin Evropian 2023 – 2025 dhe rishikimin e tabelave të përputhshmërisë. Këto komente janë marrë parasysh.

1. **RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE**

Për sa u përket shpenzimeve buxhetore në projektligj nuk parashikohet që të ketë të tilla.

**MINISTËR**

**Delina Ibrahimaj**