



REPUBLIKA E KOSOVËS-REPUBLIKA KOSOVA-REPUBLIC OF KOSOVA		
QEVERIA E KOSOVËS-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA		
MINISTRIA E SHËNDËTËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVLJA-MINISTRY OF HEALTH		
Njësia Org.	Nr. Prot.	
Org. Jedinica	Org. Unit	
Org. Unit	Protive	05-6240
Nr. faqeve	Data	
Br. stranica	Datum	15/08/2025
No. pages	-12-	
Prishtinë / a		

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë-Ministarstva Zdravstva-Ministry of Health

Nr.124/VIII/2025

Datë:15.08.2025

Zëvendës Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë, në mbështetje të Nenit 145 (pika 2) e Kushtetutës së Republikës së Kosovës, duke marrë parasysh nenet 10 dhe 11 të Ligjit Nr. 06/L-113 për Organizimin dhe Funksonimin e Administratës Shtetërore dhe të Agjencive të Pavarura (Gazeta Zyrtare Nr. 7, 01 Mars 2019), bazuar në nenin 12 të Ligjit Nr.08/L-117 për Qeverinë e Republikës së Kosovës, Rregulloren (QRK) Nr.14/2023, për Fushat e Përgjegjësisë Administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive, Shtojca 1 paragrafi 6 nënparagrafi 6.1, si dhe bazuar në nenin 3 paragrafi 1 nënparagrafi 1.19 dhe nenin 99 paragrafi 2 të Ligjit Nr. 04/125 për Shëndetësi, nxjerr këtë:

VENDIM

1. Formohet Komiteti Kyç dhe Nënkomitetet Teknike për hartimin dhe përditësimin e Listës së produkteve dhe pajsije medicinale, sipas propozimeve të institucioneve përkatëse si në vijim:

Komiteti Kyç:

1. Mr.Ph. Amir Keka	Drejtor i FSSh-së	Kryesues
2. Mr.Ph. Dardane Mehaj	Drejtor i Barnatores Qëndrore QKUK	anëtar
3. Mr.Ph. Mentor Syla	Udhëheqës i DF, MSh	anëtar
4. Mr.Ph. Selvete Shuleta	AKPPM	anëtar
5. Mr.Ph. Hilmi Shala	Drejtor i Spitalit të Gjakovës	anëtar
6. Z.Enver Gashi	QKUK	anëtar
7. Znj.Vjosa Kalaja	MSh	anëtar
8. Z. Besnik Shabanaj	ZKF FSSh	anëtar
9. Dr. Shaban Osmanaj	KPSH - Msh	anëtar
10. Dr. Ilir Kurtishi	Klinika e Onkologjise	anëtar
11. Dr. Sejdi Statovci	Kirurg e fëmijëve	anëtar
12. Dr. Afërdita Ukimeraj	Klinika e Hematologjisë	anëtar
13. Dr. Shkendije Nuza	Klinika e Radiologjisë	anëtar
14. Znj.Fisnike Kelmendi	DL-Msh	anëtar
15. Znj. Njomza Mala	SISh - MSh	anëtar

Nënkomiteti i për shërbime kirurgjike

		Udhëheqës i Nënkomitetit
• Dr. Sejdi Statovci	Kirurg e fëmijëve	
• Dr.Naser Syla	Klinika e emërgjencës	anëtar
• Dr. Besnik Elshani	Klinika e neurokirurgjisë	anëtar
• Dr. Enver Fekaj	Kirurgjia Abdominale	anëtar
• Dr. Xhavid Gashi	Klinika e Ortopedisë	anëtar
• Dr Hajriz Rudari	Kirurgjia vaskulare	anëtar
• Dr Alban Olluri	Klinika maksillofaciale	anëtar
• Dr.Shpejtim Shurdhiqi	Klinika Kardiokirurgji	anëtar
• Dr.Nazmi Kolgeci	Klinika Torakale	anëtar
• Dr. Zef Ndrejaj	Klinika e gjinekologjisë	anëtar
• Dr. Lulzim Geci	Klinika e ortoprotetikës	anëtar
• Dr.Violeta Zatriqi	Kirurgjia plastike	anëtar
• Dr Bujar Frangu	Klinika e urologjisë	anëtar
• Dr Ardian Shabani	Klinika e oftalmologjisë	anëtar
• Dr. Gazmend Spahija	Klinika e Anestezilogjisë	anëtar
• Mr.Ph Krenare Shehu	Farmaciste	anëtar
• Mr.Ph Besa Ramabaja	Farmaciste	anëtar

Nënkomiteti për shërbime internistike/klinike

		Udhëheqës i Nënkomitetit
• Dr. Afërdita Ukimeraj	Klinika e Hematologjisë	
• Dr. Fitore Komani	Klinika e Gastroenterologjisë,	anëtar
• Dr. Arsim Elezaj	Klinika e ORL	anëtar
• Dr.Faton Kutllovci	Klinika e psikiatrisë	anëtar
• Dr. Alije Keka Sylaj	Klinika e Pediatriisë	anëtar
• Dr.Edmond Komani	Klinika e Neurologjisë	anëtar
• Dr Faik Shatri	Klinika e kardiologjisë	anëtar
• Dr. Mimoza Ukimeraj	Klinika e nefrologjisë	anëtar
• Dr. Ilir Kurtishi	Klinika e onkologjisë	anëtar
• Dr. Merita Emini	Klinika e Endokrinologjisë	anëtar
• Dr. Musa Hoxha	Klinika e Pulmologjisë	anëtar
• Dr. Enver Krasniqi	Klinika e Dermatologjisë	anëtar
• Dr. Bradha Selmanaj	Klinika e Alergologjisë	anëtar
• Dr. Sanije Geci	Klinika e Fiziatriisë	anëtar
• Dr. Avni Kryeziu	Klinika e Reumatologjisë	anëtar
• Dr. Luan Morina	Klinika Neonatologjisë	anëtar
• Dr. Shpend Haxhibeqiri	Forenzika	anëtar
• Dr. Vera Berisha Ndrejaj	Sëmundjet ngjitëse	anëtar

- | | | |
|------------------------|--------|--------|
| • Mr.Ph. Dardane Mehaj | SHSKUK | anëtar |
| • Mr.Ph.Merita Ramku | SHSKUK | anëtar |

Nënkomiteti për Qendra/ Institute/shëbime paraklinike dhe diagnostike

- | | | |
|----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Dr. Shkendije Nuza | Klinika e Radiologjisë | Udhëheqëse e Nënkomitetit |
| • Dr. Aferdita Alaj | Klinika e Mikrobiologjisë | anëtar |
| • Dr. Leonard Kurti | Klinika e Biokimisë | anëtar |
| • Dr. Fakir Spahiu | Klinikës e mjeksësisë nukleare | anëtar |
| • Dr. Merita Bacaj | Institetet paraklinike | anëtar |
| • Mr. Ph Agron Shehu | Farmacist | anëtar |
| • Mr.Ph Fjolla Hoxha | SHSKUK | anëtar |

Nënkomiteti për Ministrinë e shëndetësisë

- | | | |
|-----------------------|--------|---------------------------|
| Mr.Ph.Mentor Syla | Msh | Udhëheqës i Nënkomitetit; |
| • Dr.Adelina Lenjani | Msh | anëtar |
| • Dr.Fetije Fetaj | Ikshpk | anëtar |
| • Dr.Rrezarta Halilaj | Ikshpk | anëtar |
| • Mr.Ph Vala Prekazi | Msh | anëtar |
| • Z.Xhemajl Dugolli | Msh | anëtar |
| • Dr.Bahrije Gjocaj | QKTGJK | anëtar |

2. Udhëheqësit e Nënkomiteteve Teknike/Profesionale janë anëtarët respektiv të Komitetit Kyç.
3. Detyrat dhe përgjegjësitë e Komiteti Kyç janë:
 - 3.1. Shqyrton propozimet e Nënkomiteteve (NK) për të gjitha grupet terapeutike;
 - 3.2. Ofron dhe promovon çasjen e vlerësimit kritik të cilësisë dhe rëndësisë së dëshmive në të gjitha grupet terapeutike të Listës Esenciale në mënyrë sistematike dhe konsistente;
 - 3.3. Harton dhe përditëson Listën Esenciale e Barnave dhe Pajisjeve Medicinale;
 - 3.4. Shqyrton dhe aprovon ndikimin financiar të Listës;
 - 3.5. Themelon/autorizon nën komitete dhe grupe punuese sipas nevojës;
 - 3.6. Rekomandon dokumentin final të Listës Esenciale për aprovim;
4. Komiteti kyç obligohet që Listën e propozuar/përditësuar t'a përcjellë për aprovim te Ministri i shëndetësisë me shkresë fizike përmes protokollit;
5. Komiteti kyç ka të drejtë të themeloj/autorizoj nën komitete dhe grupe punuese sipas nevojës.

6. Lista e produkteve dhe pajisjeve mjekesore do të definohet dhe hyj në fuqi vetëm pasi që të vlerësohet ndikimi i saj financiar dhe pasi që të jenë alokuar mjetet financiare brenda alokimit buxhetor.
7. Aktiviteti i Komitetit kyç dhe funksionet/aktiviteti i nënkomiteteve bazohet në rregulloren e punës së tyre e cila është pjesë e shtojcës 1 të këtij vendimi;
8. Anëtarët e komitetit kyç dhe nënkomiteteve për punën e bërë do të kompensohen sipas dispozitave përkatëse në fuqi.
9. Sekretaria teknike e Komiteteve kyç me përbërje si në vijim:
 - Znj.Njomza Doçi, Fssh;
 - Z. Sabit Kozmaqi, Msh;
 - Znj.Jehona Muli Gashi AKPPM;
 - Z. Ardelina Deliaj SHSKUK;
10. Të gjithë anëtarët e Komitetit dhe Nënkomiteteve të emëruar sipas pikës 1 të këtij Vendimi obligohen që brenda afatit 30 ditor nga data e emërimit të dorëzojnë në Ministrinë e Shëndetësisë Deklaratën për Konfliktin e Interesit. Anëtarët e Komitetit dhe Nënkomitetit obligohen që të deklarojnë konfliktin e mundshëm të shfaqjes së interesit privat gjatë gjithë kohëzgjatjes së mandatit të tyre. Bazuar në nenin 3 paragrafi 1.2 të Ligjit Nr. 06/L-011 për Parandalimin e Konfliktit të Interesit në Ushtrimin e Funksionit Publik: “Interes privat i personit zyrtar nënkupton çfarëdo përparësie për personin zyrtar, familjen e tij, të afërmit, miqtë dhe personat apo organizatat me të cilat ai ka pasur apo ka marrëdhënie afariste, e që do ta vënte në dyshim vendimmarrjen e paanshme të përsinit zyrtar”.
11. Me këtë Vendim shfuqizohet Vendimi Nr. prot. 05-6124 datë 25.11.2022, Vendimi me nr prot. 05-3143 dt 05.05.2025 dhe Vendimi me nr prot 05-3340 dt 08.05.2025.
12. Shtojca 1: Rregullorja e punës e Komitetit dhe nënkomiteteve është pjesë e këtij Vendimi.
13. Ky Vendim hyn në fuqi ditën e nënshkrimit.

Vendimi i dërgohet :

- Kabinetit Ministrit;
- Sekretarit të Përgjithshëm;
- Anëtarëve të Komitetit;
- Institucioneve përkatëse;
- Departamentit Ligjor;
- Arkivit të MSh-së;

Dr. Arsim Berisha

Zëvendës Ministër i Shëndetësisë



SHTOJCA 1. Rregullore e punës për KOMITETIN KYÇ dhe NENKOMITET:

Aktivitetet e KOMITETIT KYÇ

KOMITETI KYÇ:

- ofron Ministrisë së Shëndetësisë (MSh) këshilla objektive mbi produktet dhe pajisjet medicinale;
- do ti bëj rekomandime MSh mbi propozimet që lidhen me LE;
- në pajtim me MSh do të inicoj rishikime të cilës do politike të aprovuar nga MSh në lidhje me LE dhe do të ofroj raporte apo të bëj rekomandime të cilat burojnë nga rishikimet e sipërpërmendura;
- do të shqyrtoj, raportoj apo ti rekomandoj MSh mbi cilën do çështje relevante për LE e cila mund ti kërkohet nga ana e MSh;
- Komiteti kyç ka të drejtë të propozoj nën komitete dhe grupe punuese sipas nevojës.
- shqyrton propozimet e Nënkomiteteve (NK) për të gjitha grupet terapeutike;
- ofron dhe promovon qasjen e vlerësimit kritik të cilësisë dhe rëndësisë së dëshmive në të gjitha grupet terapeutike të Listës Esenciale në mënyrë sistematike dhe konsistente;
- përpilon Listën Esenciale të Barnave dhe Pajisjeve Medicinale;
- shqyrton dhe aprovon ndikimin financiar të Listës Esenciale;
- themelon/autorizon nën komitete dhe grupe punuese sipas nevojës;
- rekomandon dokumentin final të Listës Esenciale për aprovim;

Çështje të cilat do ti merr në konsideratë KOMITETI KYÇ

- asgjë në këtë rregullore nuk ka për qëllim të kufizoj natyrën dhe përmbajtjen e këshillave të cilat KOMITETI KYÇ ia ofron MSh.
- Gjatë ofrimit të këshillave, KOMITETI KYÇ do të merr parasysh, kudo që të jetë e mundur, kornizën vendimmarrëse të MSh.

Rekomandimi i dhënë nga KOMITETI KYÇ

- KOMITETI KYÇ do ti bëj rekomandime MSh në lidhje me secilin propozim i cili i dërgohet nga NK për shtjellim apo rekomandim.
- Para se të bëj rekomandimin KOMITETI KYÇ mund të referoj propozimin, apo të kërkoj këshilla të mëtutjeshme nga komitetet tjera këshilluese.
- KOMITETI KYÇ duhet të prezentoj të dhënat mbi të cilat është mbështetur në dhënien e rekomandimit dhe të:
 - (a) rekomandoj që produkti të listohet nga ana e MSh në LE;
 - (b) të shtyj rekomandimin final, dhe të jepë arsyeshmërinë për shtyrje (p.sh. informata shtesë) dhe çfarë tjetër kërkohet para vlerësimit të mëtutjeshëm;
 - (c) të rekomandoj refuzimin për listim të një produkti në LE;

- Anëtarët do të tentojnë, që në të gjitha rastet, të arrijnë koncenzus në lidhje me rekomandimet. Në rast të mungesës së koncenzusit vendimi mirret me dy të tretat e anëtarëve pas arritjes së kuorumit.
- Anëtarët (duke përfshirë kryesuesin e KOMITETI KYÇ) nuk do të ndërrmarin veprime jashtë takimeve, për të dëmtuar koncenzusin apo rekomandimin e shumicës.
- KOMITETI KYÇ mund të shtjelloj çështje tjera të referuara nga MSh, të cilat mund të përfshijnë edhe korespondenca, informata të reja, ripropozime për listim apo propozime të dorëzuara nga aplikuesit (procedura e aplikimit e definuar me Procedurë Standarde Operimi).
- MSh mund të përcaktoj prioritetet të ndryshme apo të vendosë ndryshe nga rekomandimi i KOMITETIT KYÇ. MSh nuk është e detyruar të pranoj këshillën apo të zbatoj rekomandimin e KOMITETIT KYÇ.

Publikimi i rekomandimit të KOMITETI KYÇ

- Vendimi final lidhur me një propozim nga ana e KOMITETI KYÇ, do të publikohet me rrugë zyrtare.
- Vendimi final mbi rekomandim do të pregaditet nga ana e KOMITETI KYÇ dhe nga ai duhet të largohen pjesët të cilat bien ndesh me legjislacionin relevant apo pjesë tjera të cilat nuk janë domethënëse në procesin e vendimmarrjes. Nga vendimi i publikuar do të largohen edhe emrat e pjesëmarrësve të cilët nuk janë pjesë e Komiteteve.

Menaxhimi i marrëdhënieve

- KOMITETI KYÇ është komitet këshillëdhënës i themeluar në MSh, me qëllim të ofrimit të këshillave objektive mbi produktet dhe pajisjet medicinale si dhe benefitet e tyre.
- Sekretaria e KOMITETI KYÇ mbanë procesverbale për secilin takim, për më tepër, pjesa relevante e cilit do procesverbal të diskutimeve të KOMITETI KYÇ do të përfshihet në vendim.
- Procesverbalet e takimeve duhet të trajtohen sipas rregullave ekzistuese.
- Kryesuesi i KOMITETI KYÇ mund të merr pjesë në diskutimet në MSh lidhur me çështjet që lidhen me LE. Kryesuesi i KOMITETI KYÇ mbi diskutimet e tilla duke i respektuar kërkesat specifike të konfidencialitetit për të cilat është pajtuar me MSh.
- Kryesuesi apo anëtari i një nën-komiteti munden që në pajtim paraprak me Kryesuesin e KOMITETI KYÇ të marrin pjesë në takimet e KOMITETIT KYÇ si vëzhgues.

- KOMITETI KYÇ mund të kërkoj opinion nga cilido nënkomitet apo department i MSh lidhur me çështjet specifike që mund të kërkojnë ekspertizë tjetër dhe që ndërlidhen me propozimin për listim në LE.
- Një përfaqësues i MSh mund të merr pjesë në takime dhe diskutime në KOMITETI KYÇ.
- Stafi i MSh mund ti përgjigjet pyetjeve të KOMITETI KYÇ që ndërlidhen me sqarimet që mund të jenë të nevojshme.
- NK ofrojnë ekspertizë dhe mund të bëjnë rekomandime brenda fushave terapeutike.
- NK do të dërgojnë mendimin e vet në formë të shkruar te KOMITETI KYÇ për shqyrtim të mëtutjeshëm

Emërimi i anëtarëve të KOMITETI KYÇ

- Anëtarët e KOMITETI KYÇ dhe NENKOMITETEVE emërohen nga Ministri i Shëndetësisë.
- KOMITETI KYÇ do të ketë në përbërje profesionist shëndetësor të përzgjedhur në bazë të ekspertizës së tyre, njohurive mbi nevojat shëndetësore dhe njohurive mbi produktet dhe pajisjet medicinale dhe indikacionet terapeutike të tyre.
- Kryesuesi dhe anëtarët do të emërohen për periudhë tre vjeçare dhe mund të rizgjidhen vetëm edhe për një mandat.
- Lista e anëtarëve të KOMITETI KYÇ do të publikohen me rrugë zyrtare.

Përfundimi i emërimit

- Anëtarët e KOMITETI KYÇ mund të dorëhiqen në çfare do kohe, në formë të shkruar, sipas mënyrës së përcaktuar nga ana e MSh.
- Shkelja e rregullores mund të rezultojë me largimin nga të qenurit anëtar i KOMITETIT KYÇ sipas mënyrës së përcaktuar në legjislacionin në fuqi.

Emërimi i përkohshëm

Në rast mungese të gjatë të një anëtari për arsye të ndryshme dhe mungesës së kuorumit, Ministri i Shëndetësisë mund të emëroj një anëtar të përkohshëm.

Përgjegjësitë e anëtarëve

Përgjegjësitë e kryesuesit:

- Të propozoj agjendën e takimeve
- Të udhëheq secilin takim të KOMITETI KYÇ
- Të përfaqësoj KOMITETIN KYÇ para zyrtarëve shtetëror dhe medias (me aprovim paraprak nga MSh)

- Të merr pjesë në takime me MSh dhe ti raportoj anëtarëve të KOMITETI KYÇ mbi të njëjtat.
- Detyra tjera administrative që ndërlidhen me KOMITETI KYÇ

Detyrat e anëtarëve të KOMITETI KYÇ

- Ti zbatojnë obligimet e vendosura në këtë rregullore
- Të ofrojnë këshilla objektive të drejta, sinqerta, konstruktive dhe kolegjiale, pa paragjykim.

Raportimi i konflikteve të interesit

- Anëtarët duhet të paraqesin me kohë çfarëdo konflikt interesi që mund të kenë gjatë ushtrimit të funksionit të anëtarit të KOMITETI KYÇ.
- Anëtari i cili mendon se mund të ketë konflikt interesi duhet të njejtin ta raportoj te kryesuesi i KOMITETI KYÇ në momentin e pare të mundshëm.
- Konflikti i interesit i secilit anëtar regjistrohet në procesverbal dhe i njejt nuk do të merr pjesë në diskutime apo votim lidhur me çështjen në fjalë.

Konfidencialiteti

I gjithë dokumentacioni dhe informatat apo materialet e KOMITETI KYÇ konsiderohen konfidenciale. Anëtarët janë të obliguar të nënshkruajnë deklarate konfidencialiteti me MSh sipas legjislacionit përkatës në fuqi

Menaxhimi i takimeve

- Takimet e KOMITETI KYÇ udhëhiqen nga kryesuesi i KOMITETI KYÇ i cili në rast të mungesës mund ta delegoj këtë detyrë te një anëtar tjetër.
- Kuorumi i anëtarëve të KOMITETI KYÇ është gjysma e anëtarëve plus 1, prej të cilëve njëri duhet të jetë kryesuesi apo i deleguari i tij.
- Takimet mund të mbahen edhe në format elektronike me video konferenca apo edhe me e-mail, në rastin e e-mail, rekomandimi duhet të jetë me koncenzus të plotë.

Vëzhguesit

- Me lejen e Kryesuesit të KOMITETI KYÇ apo MSh në takimet e KOMITETI KYÇ mund të merr pjesë një apo më shumë vëzhgues. Vëzhguesit nuk janë anëtar dhe nuk mund të marrin pjesë në diskutime pa leje të kryesuesit të KOMITETI KYÇ.
- Vëzhguesit duhet të nënshkruajnë deklaratën e konfidencialitetit parapjesmarrjes në takim.

- Pjesmarrja e tyre duhet të regjistrohet në procesverbalin e takimit.
- Vëzhguesit me prezencën e tyre nuk kanë drejtë të ndikojnë në diskutime apo vendimmarrje. Në këto raste kryesuesi i KOMITETI KYÇ mund të kërkoj largimin e vëzhguesit.

Ekspertiza shtesë

- Në pajtim me kryesuesin e KOMITETI KYÇ apo MSh, mund të lejohet prezantimi i çështjeve specifike nga ana e ekspertëve relevant. Ekspertët mund të marrin pjesë vetëm gjatë prezentimit të tyre.
- Cilido ekspert që lejohet të merr pjesë në takim të KOMITETI KYÇ duhet të nënshkruaj deklaratën e konfidencialitetit.

Autorizimet e veçanta

- Autorizimet e veçanta do të aplikohen për barna specifike për trajtim me të cilat kërkohet procedure e aplikimit paraprak për pacient individual.
- Aplikimi kryhet nga mjeku nën kujdesin e të cilit është pacienti .
- KOMITETI KYÇ do të përcaktoj barnat për të cilat duhet aplikohet Autorizimi i veçantë.
- Procesi i aplikimit,provimit dhe mbikëqyrjes do të përcaktohet me Procedurë Standarde Operimi.

Nënkomitetet Këshilluese

- KOMITETI KYÇ do të emëroj Nënkomitetet Këshilluese (NK) të cilat do të shqyrtojnë, këshillojnë apo rekomandojnë MSh nëpërmjet Komitetit për LE (KOMITETI KYÇ) lidhur me propozimet për listim në LE brenda fushave specifike terapeutike.
- NK emërohen ashtu që të përfaqësojnë njohuri specifike dhe ekspertizë në nevojat shëndetësore dhe NK janë nënkomitete të KOMITETI KYÇ.

Funksionet

NK do të :

- ofrojnë këshilla objektive lidhur me fushat specifike terapeutike.
- do të bëjnë rekomandime që lidhen me menaxhimin e LE;
- do të shqyrtoj, raportoj apo ti rekomandoj KOMITETI KYÇ mbi cilën do çështje e cila mund ti kërkohet nga ana e KOMITETI KYÇ.

Çështjet të cilat do ti merr në konsideratë NK

- Asgjë në këtë rregullore nuk ka për qëllim të kufizoj natyrën dhe përmbajtjen e këshillave të cilat NENKOMITETI ia ofron KOMITETI KYÇ.
- Gjatë ofrimit të këshillave, NK do të merr parasysh, kudo që të jetë e mundur, kornizën vendimmarrëse të MSH.

Rekomandimi i dhënë nga NK

- NK do ti bëj rekomandime KOMITETI KYÇ në lidhje me secilin propozim i cili i dërgohet për shtjellim apo rekomandim.
- NK duhet të prezantoj të dhënat mbi të cilat është mbështetur në dhënien e rekomandimit dhe të:
 - (a) rekomandoj që produkti të listohet nga ana e MSh në LE, dhe të caktoj prioritetin që i jipet listimit (I lartë, I mesëm, I ulët, kosto-neutral ndaj në produkti tjetër apo format tjetër).
 - (b) të shtyj rekomandimin final, dhe të jepë arsyeshmërinë për shtyrje (p.sh. informata shtesë) dhe çfarë tjetër kërkohet para vlerësimit të mëtutjeshëm.
 - (c) të rekomandoj refuzimin për listim të një produkti në LE.
- Anëtarët do të tentojnë, që në të gjitha rastet, të arrijnë koncenzus në lidhje me rekomandimet. Në rast të mungesës së koncenzusit vendimi mirret me dy të tretat e anëtarëve pas arritjes së kuorumit.
- Anëtarët (duke përfshirë kryesuesin e NK) nuk do të ndërrmarin veprime jashtë takimeve, për të dëmtuar koncenzusin apo rekomandimin e shumicës.
- NK mund të shtjelloj çështje tjera të referuara nga KOMITETI KYÇ të cilat mund të përfshijnë edhe korespondenca, informata të reja, ripropozimie për listim apo propozime të dorëzuara nga aplikuesit (procedura e aplikimit e definuar në Aneks 2.).

Menaxhimi i mardhënieve

- NK janë komitete këshillëdhënëse të themeluara nga KOMITETI KYÇ, me qëllim të ofrimit të këshillave objektive mbi produktet dhe pajisjet mjekësore si dhe benefitet e tyre.
- Kryesuesi apo anëtari i KOMITETI KYÇ munden që të marrin pjesë në takimet e NK dhe të marrin pjesë në diskutime.
- Një përfaqësues i MSh mund të merr pjesë në takime dhe diskutime të takimeve të NK.

Marrëdhënia mes KOMITETI KYÇ dhe NK

- KOMITETI KYÇ është përgjegjës për themelimin apo shpërbërjen e NK;
- Mbikëqyrjen e NK lidhur me aktivitetet e tyre brenda fushëveprimit të tyre;
- Aproximin e ekspertizës së jashtme sipas kërkesës së NK;
- NK do të ketë në përbërjen e vet së paku një anëtar të KOMITETIT KYÇ.

- KOMITETI KYÇ mund të kërkoj këshilla / rekomandim nga NK lidhur me çështje specifike lidhur me listim në LE.
- NK do ta dorëzoj rekomandimin në formë të shkruar .

Emërimi i anëtarëve të NK

- Anëtarët e NK do të emërohen nga ana e KOMITETIT KYÇ
- NK do të ketë në përbërje profesionist shëndetësor të përzgjedhur në bazë të ekspertizës së tyre, njohurive mbi nevojat shëndetësore dhe njohurive mbi produktet mjekësore dhe indikacionet terapeutike të tyre.
- Anëtarët e NK do të kenë mandat tre vjeçare.

Përfundimi i emërimit

- Anëtarët e NK mund të dorëhiqen në çfarëdo kohe, në formë të shkruar, sipas mënyrës së përcaktuar nga ana e KOMITETIT KYÇ.
- Shkelja e rregullores mund të rezultojë me largimin nga të qenurit anëtar i NK sipas mënyrës së përcaktuar nga ana e KOMITETIT KYÇ.
- Mandati i një anëtari të NK mund të vazhdohet apo të ndërpritet nga KOMITETI KYÇ në çfarëdo kohe.

Emërimi i përkohshëm

Në rast mungese të gjatë të një anëtari për arsye të ndryshme dhe mungesës së kuorumit, KOMITETI KYÇ mund të emëroj një anëtar të përkohshëm.

Përgjegjësitë e anëtarëve të NK

Përgjegjësitë e kryesuesit:

- të përgadis agjendën e takimeve të NK
- të udhëheq secilin takim të NK
- sipas ftesës, të merr pjesë në takime me KOMITETI KYÇ dhe ti raportoj anëtarëve të NK mbi të njëjtat
- detyra tjera administrative që ndërlidhen me NK

Detyrat e anëtarëve të NK

- ti nënshtrohen obligimeve të vendosura në këtë rregullore
- të ofrojnë këshilla objektive të drejta, sinqerta, konstruktive dhe kolegjiale pa paragjykim.

Raportimi i konflikteve të interesit

- Anëtarët duhet të paraqesin me kohë çfarëdo konflikt interesi që mund të kenë gjatë ushtrimit të funksionit të anëtarit të NK.

- Anëtari i cili mendon se mund të ketë konflikt interesi duhet të njëjtin ta raportoj te kryesuesi i NK në momentin e pare të mundshëm.
- Konflikti i interesit i secilit anëtar regjistrohet në procesverbal dhe i njëjti nuk do të merr pjesë në diskutime apo votim lidhur me çështjen në fjalë.

Konfidencialiteti

I gjithë dokumentacioni dhe informatat apo materialet e NK konsiderohen konfidenciale. Anëtarët janë të obliguar të nënshkruajnë deklarate konfidencialiteti.

Menaxhimi i takimeve

- Takimet e NK udhëhiqen nga kryesuesi i NK i cili në rast të mungesës mund ta delegoj këtë detyrë te një anëtar tjetër.
- Kuorumi i anëtarëve të KOMITETI KYÇ është gjysma e anëtarëve plus 1, prej të cilëve njëri duhet të jetë kryesuesi apo i deleguari i tij.
- Takimet mund të mbahen edhe në format elektronik me video konferenca apo edhe me e-mail, në rastin e e-mail, rekomandimi duhet të jetë me koncensus.

Vëzhguesit

- Me lejen e Kryesuesit të KOMITETI KYÇ në takimet e NK mund të merr pjesë një apo më shumë vëzhgues. Vëzhguesit nuk janë anëtar dhe nuk mund të marrin pjesë në diskutime pa leje të kryesuesit të NK.
- Vëzhguesit duhet të nënshkruajnë deklaratën e konfidencialitetit para pjesëmarrjes në takim. Pjesëmarrja e tyre duhet të regjistrohet në procesverbalin e takimit.
- Vëzhguesit me prezencën e tyre nuk kanë drejt të ndikojnë në diskutime apo vendimmarrje.
- Në këto raste kryesuesi i NK mund të kërkoj largimin e vëzhguesit.

Ekspertiza shtesë

- Në pajtim me kryesuesin e KOMITETI KYÇ, mund të lejohet prezantimi i çështjeve specifike nga ana e ekspertëve relevant.
- Ekspertët mund të marrin pjesë vetëm gjatë prezantimit të tyre.
- Cilido ekspert që lejohet të merr pjesë në takim të NK duhet të nënshkruaj deklaratën e konfidencialitetit.