



REPUBLIKA E SHQIPËRISË  
KUVENDI

**PROJEKTLIGJ**

Nr. \_\_\_\_\_, datë \_\_\_\_\_ 2018

**“PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR. 89/2014 “PËR PAJISJET MJEKËSORE”**

Në mbështetje të nenit 78, 83, pika 1, të Kushtetutës me propozimin e Këshillit të Ministrave,

**KUVENDI I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË**

**V E N D O S I:**

Në Ligjin Nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore” bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

**Neni 1**

Në nenin 4 tek pika 1 shtohet gërma (d) si vijon:

(d) produkte të dedikuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve.

Pas pikës 18 shtohen pikat 19,20,21,22,23,24, 25, 26, 27 dhe 28 si vijon:

19. “Komiteti i Etikës” është organi i pavarur, i përbërë nga profesionistë të shëndetit ose jo, të cilët kanë përgjegjësi për mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së personave të përfshirë në hetimin klinik. Organizimi i këtij komiteti bëhet me rregullore të miratuar me Vendim të Këshillit të Ministrave. Komiteti i Etikës siguron garanci publike të mbrojtjes së të drejtave, nëpërmjet shprehjes së opinionit në protokollet e provave klinike, përshtatshmërinë e investiguesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur.
20. “Hetim klinik” është çdo hetim sistematik që përfshin një ose më shumë subjekte njerëzore, i ndërmarrë për të vlerësuar sigurinë ose performancën e një pajisjeje.
21. “Paketë Procedurale” është një kombinim i produkteve të paketuara së bashku dhe të vendosura në treg në mënyrë që të përdoren për qëllime specifike mjekësore.

22. "Sistem" nënkupton një kombinim të produkteve, të paketuara së bashku apo jo, të cilat kanë për qëllim të jenë të ndërlidhura ose të kombinuara për të arritur një qëllim të veçantë mjekësor;
23. "Përfaqësuesi i prodhuesit të Pajisjes Mjekësore" është çdo person juridik ose fizik i vendosur në Republikën e Shqipërisë, i cili, i përcaktuar qartë në formë të shkruar nga prodhuesi, vepron në vend të prodhuesit, në lidhje me detyrimet e këtij të fundit brenda territorit të Republikës së Shqipërisë.
24. "Etiketim" nënkupton informacionin e shkruar, të shtypur ose grafik që shfaqet ose në vetë pajisjen, ose në paketim të çdo njësie ose në paketimin e pajisjeve të shumëfishta.
25. "Instruksionet për përdorim" është fletëpalosja që përmban informacion për përdoruesin dhe që shoqëron pajisjen e gatshme për përdorim.
26. "Distributor" është çdo person fizik ose juridik në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit, që e bën një pajisje të disponueshme në treg deri në momentin e vënies në përdorim.
27. "Kthim mbrapsht" do të thotë çdo masë që synon arritjen e kthimit tek prodhuesi të një pajisjeje që tashmë është vënë në dispozicion të përdoruesit përfundimtar.
28. "Tërheqje nga tregu" nënkupton çdo masë që ka për qëllim parandalimin e një pajisjeje në zinxhirin e furnizimit që të vihet në dispozicion në treg.

## **Neni 2**

Në nenin 5 dhe në të gjithë përmbajtjen e ligjit termi "fabrikim" zëvendësohet me "prodhim".

## **Neni 3**

**Në nenin 11 pas pikës 4 shtohet pika 4/1 me këtë përmbajtje:**

6. Kur Komiteti i Etikës konstaton se kërkesat e përcaktuara në këtë ligj ose aktet nënligjore që lidhen me hetimin klinik nuk plotësohen atëherë i propozon Ministrin Përgjegjës për Shëndetësinë një nga masat e mëposhtme:

- (a) të revokojë autorizimin për hetimin klinik;
- (b) të pezullojë ose përfundojë hetimin klinik;
- (c) të kërkojë që sponsori të modifikojë çdo aspekt të hetimit klinik.

## **Neni 4**

Neni 13 riformulohet si vijon:

### **Neni 13**

#### **Proçesi i regjistrimit**

1. Të gjitha Pajisjet Mjekësore që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore që mbahet nga Agjencia e Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

2. Aplikimi për regjistrimin e Pajisjes Mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore për pajisjet e klasës IIa, IIb dhe III kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë.
3. Aplikimi për regjistrimin e Pajisjes Mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore për pajisjet e klasës I kryhet nga:
  - a) prodhuesit e Pajisjeve Mjekësore që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë;
  - b) përfaqësuesit e prodhuesve të huaj që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë;
  - c) tregtuesit me shumicë të Pajisjeve Mjekësore.
4. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore lëshon një certifikatë për regjistrimin e Pajisjes Mjekësore brenda 30 ditëve nga data e marrjes së aplikimit.
5. Certifikata e Regjistrimit është e vlefshme për një periudhë 5 vjeçare nga data e lëshimit.
6. Të gjithë subjektet që importojnë Pajisjet Mjekësore, të regjistruara më parë në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, duhet të dërgojnë në rrugë elektronike një vetëdeklarim brenda 10 ditëve të zhdoganimit të çdo pajisjeje të regjistruar me të dhënat si më poshtë:
  - a. Sasinë e Pajisjeve Mjekësore të importuara;
  - b. Serinë/Lot;
  - c. Skadencat.
7. Të gjithë subjektet që vendosin në treg pajisje të klasave IIa, IIb dhe III cakton një person përgjegjës për Pajisjet Mjekësore. Personi përgjegjës duhet të jetë me diplomë inxhinier biomjekësor/klinik elektronik/kimik, mjek i përgjithshëm/stomatolog, farmacist, jurist ose shkenca të ngjashme.
8. Ministri Përgjegjës për Shëndetësinë ka të drejtë të lejojë vendosjen në shërbim të Pajisjeve Mjekësore për raste të veçanta, me autorizim të posaçëm.

## **Neni 5**

Në nenin 19, termi “personat” zëvendësohet me togfjalëshin “tregtuesit e Pajisjeve Mjekësore”.

## **Neni 6**

Neni 20 riformulohet si vijon:

## **Neni 20**

### **Etiketimi dhe Instruksionet për përdorim**

1. Çdo Pajisje Mjekësore që vendoset në treg dhe vihet në shërbim duhet të përmbajë etiketën në gjuhën shqipe e cila duhet të paraqitet në një formë të dukshme dhe të lexueshme.
2. Instruksionet për përdorim nuk do të kërkohet për pajisjet e klasës I dhe të klasës IIa nëse këto pajisje mund të përdoren në mënyrë të sigurt pa ndonjë udhëzim të tillë.

3. Rregullat për etiketimin dhe instruksionet për përdorimin e Pajisjeve Mjekësore miratohen me Vendim të Këshillit të Ministrave.

## **Neni 7**

**Pas nenit 21 shtohen nenet 21/1**

### **Neni 21/1 Prodhimi i Pajisjeve Mjekësore**

1. Prodhimi i Pajisjeve Mjekësore në Republikën e Shqipërisë kryhet në përputhje me dispozitat e këtij ligji, parimet dhe legjislacionin shqiptar për mbrojtjen e mjedisit.
2. Prodhimi i Pajisjeve Mjekësore në vend kryhet nga persona juridikë të regjistruar pranë Qendrës Kombëtare të Biznesit për këtë veprimtari, pas marrjes së miratimit të prodhimit nga Ministri Përgjegjës për Shëndetësinë.
3. Personat juridikë që kanë në objektin e tyre të veprimtarisë prodhimin e Pajisjeve Mjekësore paraqesin kërkesë pranë një komisioni të posaçëm pranë Ministrisë Përgjegjëse për Shëndetësinë.
4. Komisioni rekomandon dhënien e aktit të miratimit për prodhimin e Pajisjeve Mjekësore pas plotësimit të kushteve të prodhimit të Pajisjeve Mjekësore.
5. Kriteret që duhet të plotësojë prodhuesi vendas në marrjen e aktit të miratimit dhe kushtet e ruajtjes dhe transportit përcaktohen me Vendim të Këshillit të Ministrave.

## **Neni 8**

**Pas nenit 23 shtohet neni 23/1 me këtë përmbajtje:**

### **Neni 23/1**

#### **Rimbursimi i Pajisjeve Mjekësore**

1. Pajisjet Mjekësore rimbursohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm Shëndetësor sipas listës së miratuar me Vendim të Këshillit të Ministrave.
2. Hartimi i Listës së Pajisjeve Mjekësore bazohet në kriteret mjekësore, ekonomike dhe sociale.

## **Neni 9**

**Pas nenit 23/1 shtohet neni 23/2 me këtë përmbajtje:**

### **Neni 23/2 Publiciteti**

1. Rregullat për publicitetin e Pajisjeve Mjekësore miratohen me Vendim të Këshillit të Ministrave, në përputhje me hollësitë e paraqitura në përmbledhjen e karakteristikave të pajisjes.
2. Publiciteti i Pajisjeve Mjekësore do të ndalojë çdo informacion që:
  - a. Përkthuan funksione dhe veçanti të pajisjes, të cilat kjo e fundit realisht nuk i ka.

- b. Krijon nje përshtypje false lidhur me trajtimin, diagnozën, funksionet ose veçoritë të cilat pajisja nuk i ka.
- c. Dështon në informimin e përdoruesit ose pacientit mbi një rrezik të mundshëm që lidhet me përdorimin e pajisjes sipas indikacionit që ajo ka.
- d. Sugjeron përdorime të pajisjes, të ndryshme nga ato që ajo ka, për të cilat është marrë vlerësimi i konformitetit dhe që i shërbëjnë qëllimit të pajisjes.

## **Neni 10**

## **Neni 24**

### **Tregtimi nëpërmjet internetit**

#### **Neni 24 riformulohet si vijon:**

1. Personat juridikë dhe fizik të autorizuar nga Ministria Përgjegjëse për Shëndetësinë për të tregtuar me shumicë apo pakicë Pajisjet Mjekësore, mund të blejnë dhe të shesin Pajisjet Mjekësore nëpërmjet internetit në përputhje me linjën e tyre të biznesit dhe në përputhje me rregulla të ndara.
2. Personat juridik dhe fizik të angazhuar në tregtimin e Pajisjeve Mjekësore në Republikën e Shqipërisë duhet t'i komunikojnë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore informacionin e nevojshëm mbi biznesin e tyre dhe Pajisjeve Mjekësore të cilat ata tregtojnë.
3. Urdhri që përcakton kriteret për shitjen me shumicë apo me pakicë të Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet internetit, miratohet nga Ministria Përgjegjëse për Shëndetësinë.

## **Neni 11**

Në nenin 27 bëhen këto ndryshime:

Në pikën 1 gërma d) riformulohet si më poshtë:

d) të urdhërojë etiketimin e duhur të Pajisjeve Mjekësore.

Pas pikës 2 shtohet pika 3 si vijon:

3. Inspektor pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është personi me diplomë universitare inxhinier biomjekësor /klinik/ elektronik/kimik , mjek i përgjithshëm/stomatolog, farmacist, jurist ose shkenca të ngjashme i cili rekrutohet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore sipas rregullave të legjislacionit për nëpunësin civil.

## **Neni 12**

Neni 28 Shfuqizohet.

## **Neni 13**

Pas nenit 27 shtohet neni 27/1 me këtë përmbajtje:

## Neni 27/1

### **Procedura në lidhje me pajisjet që paraqesin rrezik për shëndetin dhe sigurinë**

Autoritetet kompetente në rastet që konstatojnë se një Pajisje Mjekësore e vënë në treg ose/dhe në shërbim paraqet rrezik për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, duhet të kërkojnë nga prodhuesi i pajisjeve përkatëse, apo përfaqësuesi i tij që të ndërmarrin të gjitha veprimet korrigjuese për të sjellë pajisjen në përputhje me kërkesat e këtij ligji, të kufizojë vënien në dispozicion të pajisjes në treg, të kthejë mbrapsht ose të tërheqë pajisjen nga tregu brenda një periudhë të arsyeshme që përcaktohet qartë dhe i komunikohet prodhuesit/përfaqësuesit të pajisjes.

## Neni 14

Në nenin 30 pas gërmës e) shtohen gërmat si më poshtë me këtë përmbajtje:

- ë) Në rastet e blerjes së Pajisjeve Mjekësore të përdorura në kundërshtim me parashikimet e këtij ligji dënohet me gjobë në masën 500 000 lekë.
- f) Në rastet e prodhimit të Pajisjeve Mjekësore nga personat juridikë pa miratimin nga Ministria Përgjegjëse për Shëndetësinë dënohet me gjobë 1 000 000 lekë.
- g) Në rastet e mosplotësimit të kërkesave të këtij ligji për publicitetin dënohet me gjobë 200 000 lekë.
- gj) Në rastet e mos zbatimit të kushteve të ruajtjes dhe transportit subjektet tregtuese të Pajisjeve Mjekësore dënohen me gjobë 500 000 lekë.
- h) Në rastet e mos deklarimit të importit nga subjektet tregtuese dënohet me gjobë 200 000 lekë.
- i) Në rastet e mos zbatimit të pezullimit, tërheqjes nga tregu apo kthimit mbrapsht të Pajisjes Mjekësore nga prodhuesi, ky i fundit dënohet me gjobë 1 000 000 lekë.
- j) Në rastet e tregtimit me pakicë të pajisjeve të paregjistruara vendoset masë administrative me gjobë 200 000 lekë.
- k) Në rastet e tregtimit me shumicë apo pakicë nëpërmjet internetit vendoset masa administrative për personat juridikë dhe fizik nëse nuk respektohet detyrimi ligjor për dhënien e informacionit në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për biznesin e tyre.
- l) Në rastet e masave administrative të përsëritura dy herë brenda dy viteve, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore i propozon Ministrit Përgjegjës për Shëndetësinë heqje të autorizimit për tregtim.

## Neni 15

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

**KRYETARI**

**GRAMOZ RUCI**