

R E L A C I O N

PËR

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

I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN

Projektligji “Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr.89/2014, “Për pajisjet mjekësore”, hartohet në mbështetje të neneve 78 e 83, pika 1, të Kushtetutës.

Qëllimi i shtesave dhe ndryshimeve ligjore lidhet me përmirësimin e procedurave rregullatore, që çojnë në rritjen e cilësisë dhe të standardeve të pajisjeve mjekësore që prodhohen, importohen apo tregtohen në Republikën e Shqipërisë, përmirësimin e procedurave të shpërndarjes, transportit dhe ruajtjes së pajisjeve, duke rritur efektshmërinë e pajisjeve mjekësore. Tërësia e masave të parashikuara në këtë projektligj synon të përmirësojë nivelin e mbrojtjes, të sigurisë dhe shëndetit të pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta.

Ky projektligj ka si objektiv specifik mënyrën e kryerjes së regjistrimit të pajisjeve mjekësore, duke filluar nga seleksionimi i aplikantit, procedurat e aplikimit për regjistrim, shpërndarjen, inspektimin e pajisjeve mjekësore si dhe masat administrative përkatëse.

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

Mbulimi shëndetësor universal është tashmë një objektiv i botës mbarë dhe, gjithashtu, një ndër objektivat e programit politik të qeverisë shqiptare. Mbulimi shëndetësor universal bëhet i prekshëm për qytetarët nëse shoqërohet me qasje në shërbim dhe cilësi universale.

Në programin politik 2017-2021 të Këshillit të Ministrave, në kapitullin e shëndetësisë dhe kujdesit social i kushtohet vëmendje mbulimit shëndetësor universal. Konkretisht, atje thuhet:

“Nën moton “më shumë vite jetës dhe më shumë shëndet viteve” ne do të vijojmë të mbështesim parandalimin dhe diagnostikimin e hershëm, sepse

prirjet demografike po krijojnë një profil të ri epidemiologjik: jetëgjatësia po rritet, sëmundjet jorgjithëse dhe numri i disa të sëmurëve me disa sëmundje njëherësh po shtohen. Do të zgjerohen programet e parandalimit të disa prej sëmundjeve kanceroze veçanërisht të përhapura te gratë.

Për ne shëndeti mbetet një e mirë publike, prandaj financimi publik për kujdesin shëndetësor synohet të arrijë 60-65% të shpenzimeve totale të shqiptarëve për shëndetësinë (e gjetëm 43% në vitin 2013), duke siguruar që asnjë familje shqiptare të mos bjerë në varfëri për shkak të pagesës për kujdes shëndetësor.

Ky projektakt është pjesë e programit analitik të akteve të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për vitin 2019.

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

Miratimi i ndryshimeve ligjore sjell përafrimin e ligjit nr.89/2014, “Për pajisjet mjekësore” me *acquis* të Bashkimit Evropian, konkretisht me direktivat e amenduara të Këshillit Evropian: Direktivën 93/42/EEC “Mbi pajisjet mjekësore” datë 14 qershor 1993, amenduar me direktivën 2017/745; direktivën 90/385/EEC, “Mbi pajisjet mjekësore të implantueshme aktive”, direktivën 98/79/EC “Mbi pajisjet in vitro”, të amenduar me direktivën 2017/746.

Miratimi i ndryshimeve ligjore sjell ndryshime që lidhen me procedurat rregullatore, që çojnë në rritjen e standardeve të pajisjeve mjekësore që prodhohen, importohen apo tregtohen në Republikën e Shqipërisë, në mënyrë që t’u sigurohet pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje, sigurie dhe shëndeti.

Ndryshime të rëndësishme sjellin edhe parashikimet e tjera ligjore, të detajuara më poshtë, në mënyrë që të ruhen nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore dhënë nga prodhuesi.

Një ndryshim paraqet pasqyrimi në ligj i përkufizimeve të termave si “Komiteti i Etikës”, “Hetim klinik”, “Paketë procedurale”, “Sistem”, “Përfaqësuesi i prodhuesit të pajisjes mjekësore”, “Etiketimi”, “Instruksionet për përdorim”, “Distributor”, “Kthim mbrapsht”, “Tërheqje nga tregu” etj.

Një tjetër ndryshim lidhet me procesin e regjistrimit të pajisjeve mjekësore, ku propozohet ndryshimi i kategorisë së aplikantëve aktualë, që paraqesin aplikim për regjistrimin e pajisjeve mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, duke përcaktuar kategorinë e aplikantëve që kanë të drejtën për të

paraqitur aplikim për regjistrim sipas ndarjes së klasave të pajisjeve mjekësore, e konkretisht, aplikimin për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore për pajisjet e klasës IIa, IIb dhe III të kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë dhe për pajisjet e klasës I të kryhet nga prodhuesit e pajisjeve mjekësore, që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë, përfaqësuesit e prodhuesve të huaj, që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë dhe tregtuesit me shumicë të pajisjeve mjekësore. Propozohet të përcaktohet afati i vlefshmërisë së certifikatës së regjistrimit për një periudhë 5-vjeçare nga data e lëshimit. Gjithashtu, propozohet të shtohet detyrimi për të gjitha subjektet që importojnë pajisjet mjekësore, që të regjistruara më parë në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, të dërgojnë në rrugë elektronike një vetëdeklarim, brenda 10 ditëve të zhdoganimit të çdo pajisjeje të regjistruar, me të dhënat si: sasinë e pajisjeve mjekësore të importuar; serinë/lot; skadencat. Ministri përgjegjës për shëndetësinë ka të drejtë të lejojë vendosjen në shërbim të pajisjeve mjekësore për raste të veçanta, me autorizim të posaçëm.

Gjithashtu, një përmirësim i kuadrit ligjor aktual ka të bëjë me riformulimin e dispozitës së etiketimit, duke propozuar për të shtuar edhe instruksionet për përdorim të pajisjeve mjekësore. Etiketimi dhe udhëzimet për përdorim ndihmojnë përdoruesit të kuptojnë dhe të përdorin në mënyrë të saktë e të sigurt pajisjet mjekësore, duke reduktuar në minimum rrezikun e përdorimit të gabuar për shkak të karakteristikave të pajisjes dhe të mjedisit në të cilin pajisja është destinuar të përdoret. Udhëzimet për përdorim nuk do të kërkojnë për pajisjet e klasave I dhe IIa, nëse këto pajisje mund të përdoren në mënyrë të sigurt pa ndonjë udhëzim të tillë.

Një përmirësim dhe plotësim i kuadrit ligjor ekzistues është rregullimi me ligj i prodhimit të pajisjeve mjekësore. Projektligji parashikon që prodhimi i pajisjeve mjekësore në Republikën e Shqipërisë të kryhet në përputhje me dispozitat e ligjit “Për pajisjet mjekësore”, parimet dhe legjislacionin shqiptar për mbrojtjen e mjedisit. Prodhimi i pajisjeve mjekësore në vend kryhet nga persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari, pas marrjes së licencimit të prodhimit nga ministri përgjegjës për shëndetësinë. 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.

Një tjetër ndryshim i rëndësishëm është pasqyrimi në projektligj i rimbursimit të pajisjeve mjekësore nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, me qëllim garantimin e aksesit në ofrimin e kujdesit shëndetësor të të gjithë njerëzve në Shqipëri. Rimbursimi i pajisjeve mjekësore mundëson që asnjë familje shqiptare të mos bjerë në varfëri për shkak të pagesës për kujdes shëndetësor. Lista e pajisjeve mjekësore hartohet nga komisioni teknik i listës së

pajisjeve mjekësore të rimbursueshme, i cili ngrihet me vendim të Këshillit Administrativ të Fondit. Komisioni përfshin në listën e pajisjeve të rimbursueshme pajisje të cilat janë të regjistruara dhe plotësojnë kërkesat e legjislacionit në fuqi për pajisjet mjekësore.

Projektligji propozon plotësimin e kuadrit ligjor me rregullat për publicitetin, si një e drejtë e tregtuesit të pajisjeve mjekësore, të drejtat dhe detyrimet e subjekteve dhe informacionet për të cilat ndalohej publiciteti.

Projektligji përmirëson kuadrin ligjor në lidhje me tregtimin e pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit, nga personat juridikë dhe fizikë të autorizuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për të tregtuar me shumicë apo pakicë. Këta të fundit duhet të shesin apo të blejnë në përputhje me linjën e tyre të biznesit dhe me rregulla të ndara edhe duhet t'i komunikojnë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore informacionin e nevojshëm mbi biznesin e tyre.

Projektligji propozon ndryshime në lidhje me inspektimin e pajisjeve mjekësore, duke shtuar ndër të tjera, një pikë ku përcaktohen llojet e diplomave të personave që mund të jenë inspektorë pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Rekrutimi i tyre nga kjo e fundit duhet të realizohet sipas rregullave të legjislacionit për nëpunësin civil, duke siguruar në këtë mënyrë rekrutimin e tyre në bazë të parimit të meritokracisë.

Projektligji propozon plotësim të kuadrit ligjor me një dispozitë mbi procedurën që duhet të ndjekin autoritetet kompetente në rastet kur konstatojnë se pajisjet mjekësore paraqesin rrezik për shëndetin dhe sigurinë e pacientëve, të përdoruesve ose personave të tjerë, apo në aspekte të mbrojtjes së shëndetit publik, duke përmirësuar nivelin e mbrojtjes, sigurisë dhe shëndetin e tyre.

Projektligji propozon, gjithashtu, masat administrative për subjektet që veprojnë në kundërshtim me parashikimet e këtij ligji dhe përcakton se në rastet e masave administrative të përsëritura dy herë, brenda dy viteve, agjencia i propozon ministrit përgjegjës për shëndetësinë heqje të autorizimit për tregtim për subjektin përkatës.

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

Ky projektligj hartohet në mbështetje të neneve 78 e 83, pika 1, të Kushtetutës, dhe akteve nënligjore në zbatim të tij, dhe është në përputhje me direktivat e amenduara të Këshillit Evropian: direktivën 93/42/EEC “Mbi pajisjet

mjekësore” datë 14 qershor 1993, amenduar me direktivën 2017/745; direktivën 90/385/EEC, “Mbi pajisjet mjekësore të implantueshme aktive”, direktivën 98/79/EC “Mbi pajisjet in vitro”, të amenduar me direktivën 2017/746.

V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME ACQUIS TË BASHKIMIT EVROPIAN (PËR PROJEKTAKTET NORMATIVE)

Projektligji është në përputhje me *acquis* të Bashkimit Evropian. Bashkëngjitur projektaktit është tabela e përputhshmërisë për verifikimin dhe konfirmimin e shkallës së përputhshmërisë së projektaktit me *acquis* të Bashkimit Evropian.

VI. PËRMbledhje SHpjeguese E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT

Në nenin 1 bëhen shtesa në nenin 4 të ligjit, si më poshtë vijon:

a) Pas shkronjës “ç”, të pikës 1, shtohet shkronja “d”, si më poshtë vijon:

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

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

“Komiteti i etikës”, organ 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.

“Hetim klinik”, çdo hetim sistematik, që përfshin një ose më shumë persona, i ndërmarrë për të vlerësuar sigurinë ose funksionimin e një pajisjeje.

“Paketë procedurale”, një kombinim i produkteve të paketuara së bashku dhe të vendosura në treg, në mënyrë që të përdoren për qëllime specifike mjekësore.

“Sistem”, një kombinim i 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.

“Përfaqësues i prodhuesit të pajisjes mjekësore”, çdo person juridik ose fizik, i vendosur në Republikën e Shqipërisë, i cili, i përcaktuar qartë, me

shkrim, nga prodhuesi, vepron në vend të prodhuesit lidhur me detyrimet e këtij të fundit brenda territorit të Republikës së Shqipërisë.

“Etiketim”, informacioni i shkruar, shtypur ose grafik, që shfaqet ose në vetë pajisjen ose në paketim të çdo njësie apo në paketimin e pajisjeve të shumëfishta.

“Instruksionet për përdorim”, fletëpalosja që përmban informacion për përdoruesin dhe që shoqëron pajisjen e gatshme për përdorim.

“Kthim produkti”, çdo masë që synon kthimin të prodhuesi të një pajisjeje, e cila, tashmë, është vënë në dispozicion të përdoruesit përfundimtar.

“Ndalimi i tregut”, çdo masë që ka për qëllim parandalimin e kalimit të një pajisjeje në zinxhirin e furnizimit, që të vihet në dispozicion në treg.

“Autoriteti kompetent, ministria përgjegjëse për shëndetësinë.”.

Në nenin 2 të projektligjit parashikohet ndryshimi i termit “fabrikim” me “prodhim”.

Në nenin 3 parashikohet që në nenin 11, pas pikës 4 të shtohet pika 4/1, me këtë përmbajtje:

“4/1. 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 ministrit përgjegjës për shëndetësinë:

- 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.

Mënyra e organizimit dhe e funksionimit të komitetit të etikës përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Mënyra e organizimit dhe funksionimit të Komitetit të Etikës Mjekësore përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave. Komiteti i Etikës siguron garanci publike të mbrojtjes të të drejtave, nëpërmjet shprehjes së opinionit në protokollet e provave klinike, përshtatshmërinë e investiguesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur.”.

Në nenin 4 parashikohet riformulimi i nenit 13, si më poshtë vijon:

“Neni 13
Procesi 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 Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
2. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasave IIa, IIb dhe III, kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë apo tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi.
3. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasës I, kryhet nga të gjithë personat që vendosin në treg pajisje të kësaj klase. Aplikimi bëhet në formë elektronike, pranë strukturës përgjegjëse në Agjencinë Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Kjo e fundit, brenda 5 ditëve pune, njofton në rrugë elektronike subjektin për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore.
4. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore lëshon një certifikatë për regjistrimin e Pajisjes Mjekësore, për pajisjet e klasave IIa, IIb dhe III, brenda 30 ditëve pune, nga data e marrjes së aplikimit.
5. Certifikata e regjistrimit është e vlefshme për një periudhë 5-vjeçare, nga data e lëshimit.
6. Të gjitha subjektet që importojnë pajisjet mjekësore të klasave IIb dhe III, të regjistruara më parë në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, duhet të dërgojnë në rrugë elektronike një vetëdeklarim, brenda 10 ditëve të çlirimit për tregtim të lirë të çdo pajisjeje të regjistruar, me këto të dhëna:
 - a) Sasinë e pajisjeve mjekësore të importuara;
 - b) Serinë/Lot;
 - c) Skadencat.
7. Të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të klasave IIa, IIb dhe III caktojnë një person përgjegjës për pajisjet mjekësore. Personi përgjegjës duhet të jetë me diplomë inxhinier bio-mjekësor/klinik, elektronik/kimik, mjek i përgjithshëm/stomatolog, farmacist, jurist ose në shkenca të ngjashme.

8. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, me autorizim të posaçëm, mund të lejojë vendosjen në shërbim të pajisjeve mjekësore për raste të veçanta, të përcaktuara me urdhër të tij.

Në nenin 5 të projektligjit parashikohet që pas shkronjës “b”, të pikës 1, të nenit 16, shtohet shkronja “c”, me këtë përmbajtje:

“c) me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë, në rast se është konstatuar se pajisja paraqet rrezik për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë.”.

Në nenin 6 të projektligjit parashikohet që fjala “... personat ...” zëvendësohet me “... tregtuesit e pajisjeve mjekësore ...”.

Në nenin 7 parashikohet riformulimi i nenit 20, si më poshtë 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. Instruksione për përdorim nuk do të kërkohen për pajisjet e klasave I dhe IIa.
3. Rregullat për etiketimin dhe instruksionet për përdorimin e pajisjeve mjekësore miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Në nenin 8 të projektligjit propozohet riformulimi i nenit 21, si më poshtë vijon:

“Neni 21

Prodhimi i pajisjeve mjekësore

1. Prodhimi i pajisjeve mjekësore në Republikën e Shqipërisë kryhet në përputhje me dispozitat e këtij ligji, legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet si dhe parimet dhe legjislacionin shqiptar për mbrojtjen e mjedisit.
2. Prodhimi i pajisjeve mjekësore në vend kryhet nga persona juridikë, të licencuar për këtë veprimtari sipas legjislacionit në fuqi për licencimin, pas marrjes së miratimit të prodhimit nga ministri përgjegjës për

shëndetësinë, sipas propozimit të Komisionit të Verifikimit të Kushteve të Prodhimit.

3. Komisioni rekomandon dhënien e aktit të miratimit për prodhimin e pajisjeve mjekësore pas plotësimit të kushteve të prodhimit të tyre.
4. Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit të pajisjeve mjekësore ngrihet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.
5. Kushtet e licencimit, dokumentet shoqëruese, afatet e vlefshmërisë dhe procedurat e shqyrtimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.
6. Kushtet e ruajtjes dhe të transportit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është autoriteti përgjegjës për revokimin dhe pezullimin e licencave, të përcaktuara në këtë ligj.”.

Në nenin 9, pika 1, e nenit 22, ndryshohet si vijon:

“1. Tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryhet nga tregtuesit me shumicë, të cilët janë persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari sipas legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet.

Kushtet e licencimit, dokumentet shoqëruese, afatet e vlefshmërisë dhe procedurat e shqyrtimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Ministri përgjegjës për shëndetësinë është organi që shqyrton dhe merr vendimin përfundimtar për kërkesat për pajisjen me licencë për tregtimin me shumicë të pajisjeve mjekësore. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është autoriteti përgjegjës për revokimin dhe pezullimin e kësaj licence.”.

Në nenin 10, pika 1, e nenit 2, ndryshohet si vijon:

“1. Tregtimi me pakicë i pajisjeve mjekësore kryhet nga persona fizikë ose juridikë, të cilët kanë në objektin e tyre të veprimtarisë tregtimin me pakicë të pajisjeve mjekësore.”.

Në nenin 11 parashikohet që pas nenit 23 të shtohen nenet 23/1 dhe 23/2 me këtë përmbajtje:

“Neni 23/1
Rimbursimi i pajisjeve mjekësore

1. Pajisjet mjekësore rimbursohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, sipas procedurës së miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave.
2. Hartimi i listës së pajisjeve mjekësore bazohet në kriteret mjekësore, ekonomike dhe sociale.

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) përshkruan funksione dhe veçanti të pajisjes, të cilat, kjo e fundit, realisht nuk i ka;
 - b) krijon një përshtypje false lidhur me trajtimin, diagnozën, funksionet ose veçoritë, të cilat pajisja nuk i ka;
 - c) dështon në informimin e përdoruesit ose të pacientit për një rrezik të mundshëm, që lidhet me përdorimin e pajisjes, sipas indikacionit që ajo ka;
 - ç) sugjeron përdorime të pajisjes, të ndryshme nga ato që ajo ka, për të cilat është marrë vlerësimi i komformitetit dhe që i shërbejnë qëllimit të pajisjes.”.

Neni 12 riformulon nenin 24, si më poshtë vijon:

“Neni 24 Tregtimi nëpërmjet internetit

1. Tregtuesit me shumicë dhe pakicë të pajisjeve mjekësore mund t’i blejnë dhe t’i shesin ato nëpërmjet internetit, sipas rregullave të përcaktuara në këtë ligj dhe në aktet nënligjore në fuqi.
2. Tregtuesit me shumicë dhe pakicë të pajisjeve mjekësore duhet t’i komunikojnë, paraprakisht, Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore informacionin e nevojshëm mbi pajisjet që do të tregtojnë nëpërmjet internetit.

3. Urdhri, që përcakton kriteret për shitjen me shumicë apo pakicë të pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit miratohet nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.”.

Neni 13 shton një paragraf në nenin 25, si më poshtë vijon:

“Pajisjet mjekësore, të përdorura para vendosjes në treg, i nënshtrohen një procesi kontrolli dhe certifikimi nga trupa të notifikuar, sipas përcaktimeve të bëra me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.”.

Neni 14 parashikon ndryshime në nenin 27 të ligjit si vijon:

1. Shkronja “d”, e pikës 1, riformulohet, si më poshtë vijon:

“d) të urdhërojë etiketimin e duhur të pajisjeve mjekësore.”.

2. Pas pikës 2 shtohet pika 3, me këtë përmbajtje:

“3. Inspektor pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është personi me diplomë universitare inxhinier bio-mjekësor/ klinik/elektronik/kimik, mjek i përgjithshëm/stomatolog, farmacist, jurist ose në shkenca të ngjashme, i cili rekrutohet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, sipas legjislacionit në fuqi.”.

Neni 15 parashikon shtimin e nenit 27/1, si më poshtë vijon:

“Neni 27/1

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

Autoriteti kompetent, në rastet kur konstaton se një pajisje mjekësore e vënë në treg dhe/ose në shërbim paraqet rrezik për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, duhet të kërkojë nga prodhuesi i pajisjeve përkatëse apo përfaqësuesi i tij që të ndërmarrin të gjitha veprimet korrigjuese, për ta 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 periudhe të arsyeshme, që përcaktohet qartë dhe i komunikohet prodhuesit/përfaqësuesit të pajisjes. Pajisjet mjekësore, gjatë ciklit të jetës u nënshtrohen kontrolleve periodike nga trupa të notifikuar, për garantimin e cilësisë e të funksionimit, sipas përcaktimeve të bëra në urdhrin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë.”.

Neni 16 shfuqizon nenin 28 të ligjit.

Në nenin 17 parashikohen ndryshime dhe shtesa në nenin 30, të ligjit, si më poshtë vijon:

Në nenin 30 bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

1. Shkronja “d”, ndryshohet, si më poshtë vijon:

“d) Shkelja e nenit 21, prodhimi i pajisjeve mjekësore pa licencën përkatëse, dënohet me gjobë 1 000 000 (një milion) lekë.”.

2. Pas shkronjës “e” shtohen shkronjat “ë”, “f”, “g”, “gj”, “h”, “i”, “j”, dhe “k”, si më poshtë vijon:

“ë) Shkelja e nenit 25, regjistrimi, vendosja në treg dhe përdorimi i pajisjeve mjekësore të përdorura në kundërshtim me parashikimet e këtij ligji, dënohet me gjobë 300 000 (treqind mijë) lekë;

f) Shkelja e nenit 23/2, rregullat për publicitetin e pajisjeve mjekësore, dënohet me gjobë 200 000 (dyqind mijë) lekë;

g) Shkelja e nenit 19, rregullat për transportin dhe ruajtjen e pajisjeve mjekësore, dënohet me gjobë 500 000 (pesëqind mijë) lekë;

gj) Shkelja e pikës 6, të nenit 13, mosdeklarimi i importit nga subjektet tregtuese, dënohet me gjobë 100 000 (njëqind mijë) lekë;

h) Shkelja e nenit 27/1, moszbatimi i kërkesave të autoritetit kompetent në lidhje me procedurën për pajisjet që paraqesin rrezik për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, dënohet me gjobë 1 000 000 (një milion) lekë;

i) Tregtimi me pakicë i pajisjeve të paregjistruara dënohet me gjobë 200 000 (dyqind mijë) lekë;

j) Shkelja e pikës 2, të nenit 24, për dhënien e informacionit të nevojshëm Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, dënohet me gjobë 200 000 (dyqind mijë) lekë;

k) Shkelja e pikës 1, të nenit 22, tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore pa licencën përkatëse, dënohet me gjobë 500 000 (pesëqind mijë) lekë.”.

3. Në fund të nenit 30 shtohet një paragraf, me këtë përmbajtje:

“Në rast të përsëritjes së shkeljes më shumë se një herë brenda dy viteve, ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozimin e

Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, revokon licencën/at, sipas parashikimeve të këtij ligji.”.

VII. INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHEN PËR ZBATIMIN E PROJEKTAKTIT

Ngarkohen Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për zbatimin e këtij projektligji.

VIII PERSONAT DHE INSTITUCIONET QË KANË KONTRIBUAR NË HARTIMIN E PROJEKTAKTIT

Projektligji është hartuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore në bashkëpunim me Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

IX. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Nga ky projektligj nuk rrjedhin efekte financiare shtesë për buxhetin e shtetit.

KËSHILLI I MINISTRAVE`