



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
Kuvendi

PROJEKTLIGJ

Nr. ____/2019

PËR

DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.89/2014,
“PËR PAJISJET MJEKËSORE”¹

Në mbështetje të neneve 78 dhe 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 shtesat dhe ndryshimet, si më poshtë vijon:

Neni 1

Në nenin 4 bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

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) Pika 10 ndryshohet, si më poshtë vijon:

¹ Ky projektligj është i përafëruar pjesërisht me Rregulloren (EU) 2017/745 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit të 5 prillit 2017 për pajisjet mjekësore, që ka amenduar Direktivën 2001/83/EC, Rregulloren KE Nr.178/2002 dhe Rregulloren (KE) Nr.1223/2009, dhe shfuqizuar Direktivën e Këshillit 90/385/EEC dhe 93/42/EEC FZ.Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.) L 117, 5.5.2017, CELEX Nr.32017R0745

“10. “Prodhues i një pajisjeje mjekësore”, çdo person juridik, përgjegjës për projektimin, prodhimin, paketimin, udhëzimet për përdorim dhe etiketimin e pajisjes përpara se ajo të vendoset në treg nën emrin e tij, si dhe tregtimin me shumicë të pajisjes, pavarësisht nëse këto veprime janë kryer nga vetë personi ose në emër të tij nga një palë e tretë. Konsiderohet prodhues, në kuptim të këtij ligji, edhe çdo person juridik, i cili mbledh, paketon, rinovon plotësisht proceset dhe/ose etiketat e pajisjeve mjekësore, duke i vendosur në treg nën emrin e tij.”.

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

“19. “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.

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

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

22. “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.

23. “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.

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

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

26. “Kthim produkti”, çdo masë që synon kthimin te prodhuesi të një pajisjeje, e cila, tashmë, është vënë në dispozicion të përdoruesit përfundimtar.
27. “Ndalimi i tregut”, çdo masë, e cila ka për qëllim parandalimin e kalimit të një pajisjeje në zinxhirin e furnizimit, që të vihet në dispozicion në treg.
28. “Autoriteti kompetent”, ministria përgjegjëse për shëndetësinë.”.

Neni 2

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

Neni 3

Pas pikës 4, të nenit 11, shtohet pika 4/1, si më poshtë vijon:

“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.”.

Neni 4

Neni 13 riformulohet, 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 të 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.”.

Neni 5

Pas shkronjës “b”, të pikës 1, të nenit 16, shtohet shkronja “c”, si më poshtë vijon:

“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.”.

Neni 6

Në nenin 19, fjala “... personat ...” zëvendësohet me “... tregtuesit e pajisjeve mjekësore ...”.

Neni 7

Neni 20 riformulohet, 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.”.

Neni 8

Neni 21 riformulohet, 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.”.

Neni 9

Pika 1, e nenit 22, ndryshohet, si më poshtë 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.”.

Neni 10

Pika 1, e nenit 23, ndryshohet, si më poshtë 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.”.

Neni 11

Pas nenit 23 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

Neni 24 riformulohet, 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

Në nenin 25 shtohet një paragraf, 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

Në nenin 27 bëhen këto ndryshime:

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 legjislationit në fuqi.”.

Neni 15

Pas nenit 27 shtohet neni 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

Neni 28 shfuqizohet.

Neni 17

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.”.

Neni 18

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në “Fletoren zyrtare”.

K R Y E T A R I

GRAMOZ RUÇI