

1. Titulli i projektaktit: Projektligji “Nr. 89/2014 Për Pajisjet Mjekësore”, i ndryshuar
2. Audienca e synuar, lloji i konsultimit, metodat e konsultimit, mënyrat e komunikimit për njoftimin e konsultimit publik

Audienca e synuar	Lloji i konsultimit:	Metodat e Konsultimit	Mënyrat e komunikimit për njoftimin e konsultimit publik
Prodhues ose përfaqësues të prodhuesve të huaj në Shqipëri, tregtues me shumicë dhe pakicë të pajisjeve mjekësore, specialistë të fushës	Projektligj	1. Përmes faqes elektronike zyrtare të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. (http://www.shendetesia.gov.al/al/baza-ligjore/legjislacioni/projekt-akte) 2. Të ftuar në tryezë të rrumbullakët: O.E.S Distrimed sh.p.k Health & Light sh.p.k Trimed sh.p.k Mediline sh.p.k Euromed sh.p.k Agjencia Kombëtare për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale Megapharm sh.p.k Evita sh.p.k	1. Përmes faqes elektronike zyrtare të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. (http://www.shendetesia.gov.al/al/baza-ligjore/legjislacioni/projekt-akte) 2. Email për njoftimin e datës së tryezës së rrumbullakët

3. Kohështirja e aktiviteteve të konsultimit (nga inicimi tek raportimi)

1. Dërgimi i komenteve në adresën elektronike sipas afateve të parashikuara në ligj

2. Katërmujori i dytë i 2019: Dërgimi i Projektaktit pranë Këshillit të Ministrave.

4. Burimet e nevojshme

Burimet e nevojshme për realizimin e konsultimit janë:

A) Lidhur me organizimin e tryezës së rrumbullakët:

1. Burime njerëzore në dispozicion, përfaqësues nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes Sociale dhe Agjencisë Kombëtare Për Barnat Dhe Pajisjet Mjekësore:
2. Bazë Materiale
 - a) Salla e Mbledhjeve në Ministrinë e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes Sociale

5. Mbledhja e përgjigjeve

Në tryezën e konsultimit u prezantua projektligji dhe risitë që sjell. U sugjeruan komente si më poshtë:

Përfaqësuesi i OES Distrimed sh.p.k theksoi se për pajisjet e rrezikshme të implantueshme kontrolli duhet të jetë më i fortë dhe frenimi i pajisjes mjekësore të ndodhë që në doganë. Gjithashtu, sugjeroi që fjala “inxhinier” në nenin 13, të zëvendësohet me fjalën “profil inxhinier” dhe të shtohet dhe fjala “bioteknologjik” (pasi është profil me të cilën operojnë).

Përfaqësuesi i OES Distrimed sh.p.k ngriti shqetësimin e vendosjes së etikimit në gjuhën shqipe në çdo njësi pasi për shkak të probabilitetit të madhësisë së vogël mund të mos jetë e përshtatshme të vendoset.

Përfaqësuesi i Health & Light sh.p.k ngriti shqetësimin se etikimi është e pamundur të vendoset për shkak të disa pajisjeve të qenit më madhësi të vogël dhe pamundësinë e përkthimit të Instruksionet per perdorim në disa raste.

Përfaqësuesi i EUROMED sh.p.k sugjeroi që Instruksionet per perdorim të përshtatet sipas klasave.

Përfaqësuesi i Megapharma sh.p.k sugjeroi që fjala distributor të zëvendësohet me tregtar me shumicë, të qartësohet kompetenca e iniciuesit të hetimit klinik, të ndahen në klasa dhe kategori tregtuesit me pakicë, të shtohet kontrollori.

Përfaqësuesi i EVITA sh.p.k sugjeroi që të shikohet mundësia e vendosjes së instruksionet për perdorim me barkod elektronik.

Përfaqësuesi i Health & Light sh.p.k sugjeroi afati 30 ditë i vendosur në nenin 13 “Procesi i regjistrimit”, pika 4, për lëshimin e certifikatës së regjistrimit të pajisjes mjekësore, duhet të jetë më i shkurtër.

U morr në konsideratë pjesërisht kjo pikë për aplikimet për pajisjet e klasës I, kurse për pajisjet e klasave të tjera mbetet 30 ditë për shkak të fluskit të aplikimeve që e bëjnë të pamundur që të vendosen afate më të vogla.

Përfaqësuesi i EUROMED sh.p.k ngriti shqetësimin në lidhjen me afatin 5 vjeçar të vlefshmërisë së certifikatës së regjistrimit, në nenin 13, pika 5 të Projektligjit.