

RAPORTI I VLERËSIMIT TË NDIKIMIT	
EMËRTIMI I PROPOZIMIT TË POLITIKËS	Projektligj “Për disa shtesa dhe ndryshime në Ligjin nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore”
MINISTRIA UDHËHEQËSE	Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale
FAZA E POLITIKËS/VLERËSIMIT TË NDIKIMIT	Zhvillim
BURIMI I PROPOZIMIT TË POLITIKËS	I brendshëm
DIREKTIVË/RREGULLORE E BE-së	Direktiva 93/42/EEC “Mbi Pajisjet Mjekësore” datë 14 qershor 1993, amenduar me Direktivën 2017/745; Direktiva 90/385/EEC, “Mbi Pajisjet Mjekësore të Implantueshme Aktive”, Direktiva 98/79/EC “Mbi Pajisjet in Vitro” të amenduar me Direktivën 2017/746.
PUBLIKIMET DHE STRATEGJITË E LIDHURA	VKM nr. 439, datë 17.5.2017 "Për miratimin e Strategjisë Kombëtare të Shëndetësisë 2016 – 2020", pika 1.3.2 “Shëndeti në të gjitha politikat”; Pjesa e II-të Prioritetet Strategjike dhe Qëllimet; VKM nr.348, datë 11.05.2016 “Për Miratimin e Strategjisë Kombëtare për Zhvillim dhe Integrim”, pika 3.1.2 “Shëndeti si kontribues për zhvillim dhe integrim”; Programi i Qeverisë, pika Kap.3.3. Shendetesia dhe Kujdesi Social “Mbulimi shendetesor universal”
DATA E KONSULTIMIT PUBLIK	11.06.2019
DATA E VLERËSIMIT TË NDIKIMIT	11.06.2019
A E KA SHQYRTUAR KRYEMINISTRIA VLERËSIMIN E NDIKIMIT? NËSE PO, JEPNI DATËN E SHQYRTIMIT	20.06.2019
NUMRI I VLERËSIMIT TË NDIKIMIT	2019– MSHMS – Nr.04
TE DHËNA KONTAKTI (EMRI, E-MAIL, NUMRI I TELEFONIT TË PERSONIT TË KONTAKTIT)	Nexhila Kodra nexhila.kodra@shendetesia.gov.al ; +355694490328 Thanas Bello thanas.bello@shendetesia.gov.al ; +355674974778 Eneida Capo eneida.capo@shendetesia.gov.al +355696996606

PJESA 1: PËRMBLEDHJE EKZEKUTIVE

(Maksimumi 2 faqe)

PËRKUFIZIMI I PROBLEMIT

Cili është problemi në shqyrtim dhe cilat janë shkaqet e tij? Pse është e nevojshme ndërhyrja qeverisë?

Pajisjet mjekësore si instrumenta, aparate, materiale apo çdo mjet tjetër, janë të rëndësishme dhe vënia në shërbim e tyre shërben kryesisht për të diagnostikim, parandalim, trajtim ose zbutjen e një sëmundje, dëmtimit të të metave fizike dhe për t'i siguruar përdoruesit përmirësimin e shëndetit.

Pajisjet mjekësore arrijnë nivelet e efektshmërisë dhe synimin e tyre nëse përdoren sipas qëllimit të dhënë nga prodhuesi.

Pajisjet mjekësore qarkullojnë në një treg të caktuar i cili funksionon në Republikën e Shqipërisë sipas rregullimeve ligjore të përcaktuara në legjislacionin aktual, dhe sipas një procedure regjistrimi paraprakisht.

Ligji Nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore” nuk i është përgjigjur disa problematikave aktuale në drejtim të kontrollit të tregut për shkak se:

- mungojnë përcaktimet ligjore mbi detyrimet që duhet të kenë subjektet importues të pajisjeve mjekësore që në aplikimin për regjistrim;
- mungon përcaktimi në ligj mënyrën e monitorim-kontrollit të tregtisë elektronike;
- mungon në legjislacion përcaktimi i kompetencave ligjore për institucionin përgjegjës dhe masat përkatëse që duhet të marrë mbi incidentet teknike të paparashikuara në prodhim.

Edhe pse aktualisht nuk ka të dhëna që të ketë pasur probleme në treg, Ligji Nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore” nuk ka asnjë rregullim ligjor mbi disa realitete të reja që lidhen me: instruksionet për përdorim e cila duhet të shoqërojnë pajisjet mjekësore, mbi të drejtat e tregtuesit dhe kufizimet përkatëse që duhet të ketë publiciteti i pajisjeve mjekësore si dhe mbi rregullat për prodhimin shqiptar.

Sa më sipër, është e nevojshme ndërhyrja e qeverisë me këtë politikë për të adresuar problematikën në drejtim të rritjes së kontrollit të tregut të pajisjeve mjekësore, duke forcuar instrumentet ligjorë ekzistues me masa dhe sanksione përkatëse për të plotësuar mangësitë ligjore që ka legjislacioni aktual.

Ndërhyrja me këtë politikë është e rëndësishme pasi është i vetmi mjet efektiv që nëpërmjet kontrollin dhe forcimin të tregut të sigurojë rritjen e aksesit në treg në pajisje mjekësore me siguri më të lartë, ruajtje të efektshmërisë së pajisjeve mjekësore të cilat vihen në përdorim me qëllim që të përmirësojnë shëndetin e pacientëve.

OBJEKTIVAT

Cilat janë objektivat dhe efektet e synuara të propozimit?

Objektivat kryesorë të politikës që propozohet janë:

1. Të kontrollohet performanca dhe siguria e pajisjeve mjekësore brenda afatit të kohëzgjatjes së certifikimit të cilësisë pasi vendosen në treg;
2. Të kontrollohet tregtia elektronike;
3. Të garantohet ruajtja e efektshmërisë së përdorimit të pajisjeve mjekësore, para

vënies në shërbim të pajisjeve mjekësore;

4. Të kontrollohet tregu i prodhimeve vendase;

5. Të kontrollohet mënyra e reklamimit të pajisjeve mjekësore në treg.

OPSIONET E POLITIKAVE

Cilat janë opsionet kryesore të politikave, duke përfshirë mënyrat ndaj rregullimit? Duhet të bëni krahasimin e avantazheve/përfitimeve kryesore dhe të dizavantazheve/kostove të opsioneve të mundshme. Duhet të përcaktoni detajet në lidhje me opsionin e preferuar.

Opsioni 0, ose ruajtja e “status quo” implikon vazhdimin e përdorimit të ligjit aktual nr.89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore”.

Përveç ‘mungesës’ së avantazheve të dukshme, ky opsion paraqet disavantazhin në kuptimin e mangësive ligjore që ka në procedurat rregullatore, shpërndarjen, ruajtjen, transportin, inspektimin si dhe masave përkatëse administrative, kontrolluese, monitoruese për tregun e pajisjeve mjekësore.

Ky opsion nuk jep zgjidhje për kontrollin dhe forcimin e tregut për shkak të mungesës së përcaktimeve ligjore e rrjedhimisht nuk adreson problematikat.

Opsioni 1, ose hartimi i një ligji tërësisht të ri për pajisjet mjekësore konsiderohet irelevant për situatën aktuale pasi nevojat për ndërhyrje nuk prekin parimet bazë apo nenet kryesore të ligjit.

Ky opsion nuk mund të zbatohet pasi parimet dhe kërkesat bazë për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore janë të përcaktuara.

Opsioni 2, shtesa ose ndryshimet në ligj, është opsioni i preferuar pasi mundëson adresimin e problematikave si dhe nevojës me një proces të thjeshtë rregullator, duke i shërbyer parimeve bazë të ligjit aktual.

Opsioni 2 jep zgjidhje mbi problematikat dhe synon të harmonizohet më mirë brenda kontekstit të qëllimit dhe përmbajtjes së ligjit bazë që është “për të siguruar një nivel të lartë mbrojtje, sigurie të shëndetit, si dhe për të ruajtur nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore që jep prodhuesi”

ANALIZA E NDIKIMEVE

Cilat janë ndikimet e opsionit të preferuar? Kjo duhet të përfshijë ndikimet me vlerë monetare të përcaktuar dhe ndikimet pa vlerë monetare të përcaktuar mbi buxhetin dhe bizneset.

Zbatimi i Opsionit 2 parashikohet të ketë këto ndikime:

Ndikimet Sociale:

Përfitime (efekte) të drejtpërdrejta sociale: Lidhen me ofrimin e shërbimit me produkte që kontrollohen në vazhdimësi të cilat përdoren në përmirësimin e gjendjes së shëndetit të pacientëve.

Ndikimet Ekonomike:

Opsioni 2 nuk parashikon të ketë ndikime financiare për buxhetin e shtetit dhe zbatimi nuk dikton kosto financiare për buxhetin e shtetit. Kjo politikë synon kontrollin dhe forcimin e tregut të pajisjeve mjekësore duke marrë masat administrative përkatëse me strukturat

aktuale të institucionit përgjegjës për zbatimin e legjislacionit për pajisjet mjekësore. Buxheti i shtetit mund të përfitojë të ardhura: pasi kjo politikë parashikon masa administrative (gjaba)të cilat do të derdhen në buxhetin e shtetit.

Për bizneset (tregtuesit me shumicë) nuk parashikohet të ketë kosto shtesë sepse kjo politikë synon kontrollin e veprimtarisë së aktorëve të tregut nëpërmjet masave dhe sanksioneve përkatëse. Ndryshimet e kësaj politike nuk diktojnë as kosto administrative për bizneset që të zbatojnë detyrimet që kjo politikë parashikon .

Ndryshimet e kësaj politike lidhur me zgjerimin e aksesit për bizneset duke mundësuar qasjen edhe në prodhimet e tregut vendas, parashikohet të ketë **përfitime jo të drejtpërdrejta ekonomike**. Nuk parashikohet të ketë kosto shtesë për bizneset, sepse ndryshimi i disponimit të mallrave (pajisjeve mjekësore) që bën kjo politikë shërben vetëm për të zgjeruar mundësinë e aksesit në një treg të caktuar dhe të drejtën e tyre për të zgjedhur.

ARSYETIMI I OPSIONIT TË PREFERUAR

Shpjegoni arsyet për zgjedhjen e opsionit të preferuar. Ju lutemi jepni nëse është e mundur koston dhe përfitimin me vlerë të përcaktuar monetare.

Opsioni 2 është opsioni i preferuar, i cili arrin objektivat e politikës, kjo për arsye se ndryshimet që propozon kjo politikë për procedurat rregullatore të pajisjeve mjekësore, shpërndarjen, inspektimin e pajisjeve mjekësore jep zgjidhjet e munguara për forcimin e kontrollit të tregut si dhe plotëson mangësitë ligjore për aspekte të reja për pajisjet mjekësore.

Nga ana tjetër, të gjithë komponentët e ndryshuar të ligjit parashikohen të kenë një impakt pozitiv në përmirësimin e nivelit të sigurisë dhe mbrojtjes së shëndetit nëpërmjet ruajtjes së nivelit të efektshmërisë të pajisjeve mjekësore që jep prodhuesi.

Opsioni i zgjedhur parashikohet të ketë ndikime financiare dhe përfitime monetare.

Opsioni i zgjedhur mund të ketë përfitime ekonomike potenciale për bizneset që veprojnë në tregun e pajisjeve mjekësore, sepse nëpërmjet parashikimit të kësaj politike për rregullimin e prodhimit të tregut vendas, tregtuesit me shumicë do të ulin kostot e blerjes së pajisjeve mjekësore prej prodhuesve në botë. Duke rregulluar mënyrën e funksionimit të tregut me prodhime vendase, ulen kostot dhe shpenzimet për tregtuesit me shumicë dhe rriten përfitimet ekonomike të tyre.

Aktualisht nuk mund të kuantifikohet sa do të jenë përfitimet ekonomike të këtyre bizneseve, sepse nuk ka ende statistika që të ketë prodhim vendas të pajisjeve mjekësore.

Ky opsion nuk parashikohet të ketë as kosto shtesë për tregtuesit me shumicë, pasi synimi i kësaj politike është që tregu të kontrollohet gjatë gjithë kohës duke përdorur aktorët kryesorë që veprojnë në të dhe nuk vendos detyrime me efekt financiar për këto subjekte.

Opsioni i zgjedhur nuk parashikohet të ketë kosto financiare për buxhetin e shtetit për zbatimin e këtij ligji.

Zbatimi i kësaj politike parashikon që tregu i pajisjeve mjekësore që në aplikimin për regjistrim e duke vijuar me importin dhe deri në vendosjen në shërbim të pajisjeve të jetë i monitoruar në vazhdimësi duke vendosur masa administrative dhe sanksione të cilat propozohen të përshkallëzohen deri në heqjen e autorizimit për tregtim të tregtuesve me shumicë.

Me vendosjen e sanksioneve administrative, parashikohet të shtohen të ardhurat në buxhetin e shtetit duke realizuar përfitime ekonomike.

Nga pikëpamja ekonomike rezulton e qartë se nëse ky ligj do të zbatohet do të ketë përfitime potenciale të sigurta dhe nuk do të ketë kosto për zbatimin e tij.

Kostoja e përlllogaritur në total e opsionit të preferuar mbi buxhetin e shtetit gjatë periudhës 3-vjeçare menjëherë pas miratimit të ligjit (kostoja në total në lek, çmimet aktuale, në terma nominalë):

Viti 2019	Viti 2020	Viti 2021
0	0	0

KONSULTIMI

Jepni një përmbledhje të çdo konsultimi të kryer (me kë dhe si jeni konsultuar?), çfarë pikëpamjesh janë shprehur, si janë trajtuar ato, domethënë çfarë ndryshimesh janë pranuar dhe çfarë janë refuzuar dhe arsyt pse?)

Janë zhvilluar konsultime të hapura në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale më datë 11.06.2019. Projektligji është shpallur për konsultim në faqen online të ministrisë. Takimi për konsultimin publik të projektligjit u zhvillua me përfaqësuesit e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, MSHMS, dhe palët e treta subjekte tregtues me shumicë të pajisjeve mjekësore.

Nga grupet e interesit pati sugjerime lidhur me projektligjin e publikuar online, konkretisht: se për pajisjet e rrezikshme të implantueshme kontrolli duhet të jetë më i fortë dhe frenimi i pajisjes mjekësore të ndodhë që në doganë. Mbi këtë pikë u sqaruan grupet e interesit se regjistri i pajisjeve mjekësore dërgohet në datë 20 të çdo muaji në doganë.

Gjithashtu u sugjerua 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).

Ky sugjerim u morr parasysh tek neni 13 i projektligjit që personi përgjegjës mund të jetë me me diplome inxhinier, mjek, farmacist, jurist ose shkenca te ngjashme.

Prej grupeve të interesit u ngrit shqetësimi i 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 dhe etikimi është e pamundur të vendoset për shkak të disa pajisjeve të qenit më madhësi të vogël dhe pamundësinë e përkthimit të Instruksionet për përdorim në disa raste. U sqarua se rregullat për etiketimin e pajisjeve mjekësore nuk kanë ndryshuar por janë në ligjin aktual.

Përfaqësuesit e grupeve të interesit sugjeruan që instruksionet për përdorim të përshtaten sipas klasave dhe që e kanë të pamundur të bëjnë përkthimin e çdo instruksioni për përdorim në gjuhën shqipe.

U sqarua se nuk është e detyrueshme që instruksionet për përdorim të jenë në gjuhën shqipe, por ato mund të jenë në një nga gjuhët europiane dhe u vendos që instruksionet për përdorim të jene te detyrueshme për klasat me rrezikshmeri të lartë.

Përfaqësuesit sugjeruan 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.

U mor parasysh zëvendësimi i termit “distributor” me tregtues me shumice.

U sqarua se procedura e inicimit të hetimit klinik do të rregullohet me VKM.

U sqarua se tregtuesit me pakicë përcaktohen me urdhër ministri si dhe masat që parashikon ky projektligj të çojnë në rritjen e kontrollit të tregut.

U sygjera që të shikohet mundësia e vendosjes së instruksionet për përdorim me barkod elektronik. Mbi këtë koment u sqarua se momentalisht është e pamundur të vihet në

zbatim.

Prej përfaqësuesve të palëve të interesit u sugjerua që 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.

ZBATIMI DHE MONITORIMI

Si do të organizohen zbatimi dhe monitorimi?

Institucionet që ngarkohen me zbatimin dhe monitorimin e ndryshimeve të propozuara në projektligj janë Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore do të zbatojë propozimet e kësaj politike për aplikimin për regjistrim, zbatimin e sanksioneve që parashikon kjo politikë si dhe do të marrë masat korrigjuese në rastin e incidenteve të pajisjes mjekësore.

Agjencia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore do të zbatojë propozimet e kësaj politike për procedurat rregullatore, inspektimin dhe raportimin e incidenteve.

PJESA 2: BAZA KRYESORE E ANALIZËS DHE E PROVAVE

Historik

- *Jepni kontekstin e politikës*

Ligji Nr. 89, datë 17.07.2014 “Për Pajisjet Mjekësore në Republikën e Shqipërisë” është një ligj i cili konsiderohet si ligji bazë për pajisjet mjekësore.

Për herë të parë u vendosën themelet dhe mënyra e rregullimit mbi:

-kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjes mjekësore,

-procesin e regjistrimit,

-vlerësimin e konformitetit,

-mënyrën e shpërndarjes së tyre,

-inspektimin, mbikëqyrjen,

-caktimin e institucionit përgjegjës në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë, të specializuar për regjistrimin, inspektimin dhe raportimin e ngjarjeve të padëshiruara për pajisjet mjekësore .

Në këtë mënyrë Ligji Nr. 89, datë 17.07.2014 “Për Pajisjet Mjekësore në Republikën e Shqipërisë” parashikon dhe rregullon çdo fushë të nevojshme që lidhet me pajisjet mjekësore. Gjatë këtyre viteve ligji prodhoi efektet e veta pozitive në këtë drejtim duke përcaktuar bazat kryesore për vendosjen në tregun shqiptar të pajisjeve mjekësore.

Miratimi i Strategjisë Kombëtare të Shëndetësisë 2016 – 2020 që vendos objektiva të reja shëndetësore, si dhe në kuadër të objektivave të zhvillimit të qëndrueshëm politikave strategjike drejt mbulimit shëndetësor universal dikton nxjerrjen e akteve ligjore dhe nënligjore për zbatimin e politikave kryesore të marrë përsipër në këtë strategji si mbulimi shëndetësor universal për të gjithë si dhe fuqizimi i sistemit shëndetësor, duke vendosur në

qendër të sistemit njerëzit.

Problemi në shqyrtim

- *Përshkruani natyrën e problemit.*
- *Identifikoni shkaqet e problemit*
- *Përshkruani shtrirjen e problemit.*
- *Identifikoni grupet e prekura nga ky problem - qeveria / biznesi / shoqëria civile / qytetarët*
- *Vlerësoni nëse problemi mund të trajtohet ose jo përmes një ndryshimi të politikave.*

Aktualisht për shkak të mungesës në legjislacion të përcaktimeve ligjore ka pengesa në marrjen e masave për forcimin e tregut dhe kontrollin e tij, referuar kjo edhe realiteteve të reja që lidhen me pajisjet mjekësore.

Konkretisht, në legjislacionin aktual nuk është i përcaktuar detyrimi i subjekteve importues që të deklarojnë pas zhdoganimit të pajisjeve mjekësore të regjistruara mbi elementët sasi, seri/lot duke bërë kështu të pamundur identifikimin e pajisjeve mjekësore me numrin serial konkret i cili është unik për çdo rast importi, e rrjedhimisht të incidenteve që mund të ndodhin.

Ligji nr.89/2014 krijon pengesa në procesin e regjistrimit dhe para vendosjes në treg, pasi nuk vendosen rregulla për aplikantët (në varësi të klasifikimit të pajisjeve mjekësore) për të bërë lidhjen direkte (të tyre) me prodhuesin. Në ligjin aktual nuk përcaktohet dokumenti që duhet dorëzuar që në momentin e regjistrimit i cili bën referencën tek prodhuesi përkatës. Kjo bën të pamundur kontrollin e tregut, sepse krijon pengesë për të identifikuar prodhuesin i cili është subjekti i vetëm përgjegjës që njeh të gjitha teknikalitetet mbi pajisjen që ka prodhuar dhe subjekti që përcakton qëllimin për të cilin pajisja mjekësore vendoset në treg.

Gjithashtu konstatohet se Ligji nr.89/2014 krijon pengesa në zbatim dhe zgjidhjen e rasteve të incidenteve të paparashikuara në prodhim që mund të ndodhin me pajisjen mjekësore.

Edhe pse pajisjet mjekësore janë të certefikuara në afate 5 vjeçare për cilësinë nga organe të miratuara europiane mund të ndodhë që këto pajisje të certefikuara të shfaqin incidente të cilat prodhuesi nuk i ka parashikuar në momentin e prodhimit të pajisjes, si subjekti përgjegjës i cili duhet të marrë masat në raste të tilla.

Deri më sot institucioni përgjegjës për zbatimin e ligjit aktual (Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore) ka vepruar në bazë indiciesh pa pasur tagrin ligjor për të marrë masa specifike si tërheqje nga tregu apo kthimin tek prodhuesi të pajisjes siç parashikohet edhe në rregulloret europiane.

Në mungesë të përcaktimit të kompetencave ligjore institucionit përgjegjës aktualisht ka probleme në zgjidhjet që duhet të jepen për raste të tilla të cilat ligji aktual nuk i ofron.

Përsa i përket tregtisë elektronike si një platformë globale e tregtisë përbën fakt që sot nuk posedohet e as nuk menaxhohet kjo mënyrë tregtimi nga ndonjë qendër administrative apo të ketë ndonjë autoritet qëndror administrative në nivel shteti për sigurinë në këtë treg.

Në Ligjin nr.89/2014 edhe pse parashikohen kërkesat për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore në Republikën e Shqipërisë nuk rezulton të ketë një menaxhim të tregtisë elektronike, sepse nuk parashikohet asnjë mënyrë monitorimi dhe asnjë masë që do të shërbente për sigurinë në tregtinë elektronike.

Rrjedhimisht ligji aktual krijon pengesa për kontrollin e kësaj forme tregtimi

Në legjislacionin aktual mungon kuadri rregullator për:

- Instruksionet për përdorim.

Referuar rregulloreve europiane, rezulton se pajisjet mjekësore me risk të lartë nuk duhet të vendosen në treg pa instruksionet për përdorim. Instruksionet për përdorim përbëjnë dokumentin e vetëm që japin të dhëna të gatshme, të matshme për mënyrën se si përdoret pajisja për të kuptuar saktë dhe në mënyrë të sigurtë një pajisje mjekësore ashtu siç përcaktohet nga prodhuesi dhe të vihet në përdorim sipas qëllimit të dhënë prej tij.

Në ligjin aktual mungon detyrimi dhe nuk parashikohet asnjë masë mbi instruksionet për përdorim që duhet të kenë pajisjet mjekësore me risk të lartë. Edhe pse sot nuk ka statistika mbi problemet që mund të ketë pasur treg në këtë drejtim, legjislacioni aktual i cili nuk parashikon asnjë detyrim dhe masë pengon kontrollin e tregut për ruajtjen e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore dhe përdorimin e tyre në mënyrën dhe qëllimin e dhënë prej prodhuesit.

- prodhimi i pajisjeve mjekësore në Republikën e Shqipërisë.

Në ligjin aktual nuk parashikohet asnjë rregullim ligjor mbi prodhimin vendas.

Edhe pse sot nuk ka statistika mbi probleme të mundshme për shkak se tregu me prodhimet vendase është ende “i brishtë”, legjislacioni aktual i cili nuk parashikon asnjë procedurë/kriter dhe masë përbën pengesë për mundësinë e zhvillimit të tregut vendas në kushte të caktuara.

- publiciteti i pajisjeve mjekësore.

Në ligjin aktual nuk parashikohet asnjë rregullim ligjor mbi publicitetin. Duke mos pasur asnjë rregullim, tregu nuk ka asnjë kufizim apo sanksion.

Publiciteti dhe reklamimi i pajisjeve mjekësore është e drejtë e tregtuesit në kuadër të ushtrimit të veprimtarisë së tij ekonomike në treg për shitjen e pajisjeve. Megjithatë mënyra e ushtrimit të kësaj të drejte nuk mund të jetë e pakufizuar.

Edhe pse sot nuk ka statistika se si është realizuar kjo e drejtë dhe nëse ka pasur probleme në treg, ligji aktual përbën pengesë dhe krijon pamundësi të kontrollit të tregut për reklamimin, që duhet të jetë në kushte dhe kufizime të caktuara.

Grupet që preken:

Problemet e sipërpërmendura prekin një sërë grupesh të popullsisë ku mund të përmenden:

- përdoruesit e Pajisjeve Mjekësore (institucionet e kujdesit shëndetësor publik-spitalet; spitalet jopublike, klinikat, profesionistët e kujdesit shëndetësor: mjekët);
- palët e treta që e vendosin në treg ()
- pacientët.

Ndërhyrja e qeverisë në këtë aspekt për kontrollin dhe forcimin e tregut është e rëndësishme në kuadër të rritjes së standarteve të pajisjeve mjekësore dhe ruajtjes së niveleve të efektshmërisë së pajisjes mjekësore të dhënë nga prodhuesi.

Përmirësimi i nivelit të mbrojtjes, sigurisë dhe shëndetit të pacientëve duke pasur akses në treg më të kontrolluar, nuk mund të garantohet pa ndërhyrjen në këtë politikë.

Prandaj vlerësohet e nevojshme me këtë politikë të ndërhyhet për të trajtuar rritjen e kontrollit të tregut duke forcuar zbatimin e ligjit nëpërmjet masave administrative, me synim përfundimtar mbrojtjen, sigurinë e shëndetit të pacientëve sikurse parashikohet në strategjinë e shëndetësisë.

Arsyeja e ndërhyrjes

- Shpjegoni pse qeveria planifikon të ndërhyjë dhe pse është e nevojshme.
- Shpjegoni se çfarë shpreson të trajtojë qeveria nëpërmjet kësaj ndërhyrjeje.
- Identifikoni shkallën e ndërhyrjes së qeverisë që nevojitet për të trajtuar problemin.

- Shpjegoni se si i mbështet kjo ndërhyrje objektivat e nivelit të lartë të qeverisë.
- Rëndisni punën ekzistuese që është realizuar tashmë.

Me këtë politikë synohet të përmirësohet ligji dhe forcohet zbatimi i tij, në kuadër të përqasjes dhe harmonizimit më të mirë brenda kontekstit të qëllimit dhe përmbajtjes së ligjit bazë që është *për të siguruar një nivel të lartë mbrojtje, sigurie të shëndetit, si dhe për të ruajtur nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore që jep prodhuesi.*

Nevoja për ndërhyrjen e qeverisë lind nga fakti se rritja e kontrollit të tregut të pajisjeve mjekësore ka potencialin të rritë standartet e pajisjeve mjekësore që prodhohen, importohen apo tregtohen në Republikën e Shqipërisë, të përmirësojë procedurat e shpërndarjes së transportit dhe ruajtjes së pajisjeve mjekësore që do të rritë efektshmërinë e pajisjeve mjekësore.

Kjo realizohet nëpërmjet përditësimit të ligjit aktual për të përfshirë në juridiksionin e tij elementë që janë të parregulluara aktualisht për pajisjet mjekësore dhe forcimin e kontrollit të tregut të pajisjeve mjekësore nëpërmjet masave administrative përkatëse.

Ndërhyrja që kërkohet nga qeveria është me natyrë rregullatore.

Për të adresuar problemet e përmendura në seksionin e mësipërm, nevojitet që qeveria të ndërhyjë në drejtimet e mëposhtme:

Mënyrën e kryerjes së rregjistrimit.

- **Në varësi të klasifikimit të pajisjes mjekësore, në aplikimin për rregjistrim tregtuesi me shumicë duhet të vërtetojë lidhjen me prodhuesin (me dokumentin autorizim).**

Kjo synon që të përfshihet në kuadrin rregullator saktësimi i lidhjes me prodhuesin që në momentin e aplikimit për rregjistrim për të identifikuar në këtë mënyrë subjektin përgjegjës për pajisjen mjekësore që ka përcaktuar qëllimin për vënien në shërbim që në prodhim.

Arsyeja është për kontrollin e tregut duke identifikuar prodhuesin që do të përgjigjet për llojin e pajisjes.

- **Detyrimi i subjektit importues për pajisjet mjekësore të rregjistruara më parë që të deklarojnë sasinë, seri/lot, skadencën për çdo pajisje mjekësore brenda 10 ditëve të zhdoganimit.**

Kjo synon të përfshijë në kuadrin rregullator identifikimin e prodhuesit nëpërmjet seri/lot që do të deklarohet prej subjektit importues në çdo rast zhdoganimi brenda afatit 5 vjeçar të vlefshmërisë së certifikatës së regjistrimit të pajisjes mjekësore.

Arsyeja është për kontrollin e tregut duke identifikuar pajisjen sipas numrit të serisë e cila bën gjithashtu lidhjen me prodhuesin.

Inspektimin

- **Përcaktimi i procedurave në lidhje me pajisjet që paraqesin rrezik për shëndetin dhe sigurinë**

Kjo synon të përfshijë në kuadrin rregullator kompetencat ligjore të institucionit përgjegjës për masat që do të merren dhe këto masa do të kenë efekt vetëm mbi prodhuesin për pajisjen mjekësore të prodhuar prej tij.

Synimi është për kontrollin e tregut në raste të tilla, me masa konkrete drejt subjektit përgjegjës.

Shpërndarjen e Pajisjeve Mjekësore:

•Tregtia nëpërmjet internetit

Kjo synon që të përfshihet në kuadrin rregullator mënyra e monitorim-kontrollit për personat juridikë dhe fizikë të angazhuar në tregtimin e pajisjeve mjekësore, dhe të merren masat administrative përkatëse.

Arsyeja është për kontrollin e tregut elektronik.

•Instruksionet për përdorim

Kjo synon që të përfshihet në kuadrin rregullator përcaktimin e detyrimit ligjor dhe masat përkatëse në rast mos përmbushje të këtij detyrimi.

Arsyeja është për kontrollin e tregut në drejtim të ruajtjes së efektshmërisë gjatë përdorimit të pajisjes mjekësore.

•Prodhimi i pajisjeve mjekësore në Republikën e Shqipërisë

Kjo synon që të përfshihet në kuadrin rregullator përcaktimi i kriterëve dhe masave përkatëse rregullatore për prodhimin vendas.

Arsyeja është për kontrollin e tregut për prodhimet vendase.

•Publiciteti i pajisjeve mjekësore

Kjo synon që të përfshihet në kuadrin rregullator përcaktimi i rregullave dhe masat administrative për mënyrën e reklamimit të pajisjeve.

Arsyeja është për kontrollin e tregut duke vendosur kufizime dhe masat për tregtuesin, si dhe duke vendosur rregullat përkatëse për mënyrën e reklamimit të pajisjeve mjekësore në treg.

Adresimi i këtyre problematikave bëhet duke forcuar instrumentet ligjorë nëpërmjet masave dhe sanksioneve përkatëse, si dhe duke plotësuar mangësitë ligjore respektive ekzistuese.

Kjo ndërhyrje është në harmoni me objektivat e Strategjisë Kombëtare të Shëndetit të miratuar me Vendim të Këshillit të Ministrave nr. 439, datë 17.5.2017, “*Mbulim shëndetësor universal*” që bëhet i prekshëm për qytetarët nëse shoqërohet me qasje në shërbim dhe cilësi universale, pasi ndryshimet ligjore që propozon kjo politike me efekt në rritjen e kontrollit të tregut duke vendosur masat përkatëse administrative, monitoruese, marrjes së masave kontrolluese prej institucioneve përgjegjëse shërben në kuadër të rritjes së cilësisë, standarteve të pajisjeve mjekësore që prodhohen, importohen apo tregtohen në Republikën e Shqipërisë, ruajtjen e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore. Në këtë mënyrë rritet aksesin në treg për pajisje mjekësore me siguri më të lartë në treg **duke ndikuar kështu në përmirësimin e nivelit të mbrojtjes, sigurisë së shëndetit të pacientëve.**

Ligji nr.89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore” është ligji bazë që vendos themelet për fushat përkatëse rregullatore që lidhen me pajisjet mjekësore.

Referuar detyrimeve ligjore që parashikon ky ligj janë hartuar edhe aktet nënligjore

përkatese sipas fushave që referon ligji bazë duke reflektuar objektivat e vendosura sipas programit të qeverisë. Megjithatë ky ligj nuk adreson dhe nuk rregullon problematikat lidhur me rritjen e kontrollit dhe forcimin e tregut të pajisjeve mjekësore të përmendura në këtë seksion

Objektivi i politikës

- *Vendosni objektiva që korrespondojnë me problemin dhe shkaqet e tij.*
- *Sigurohuni që objektivat janë specifike, të matshëm, të arritshëm, realë dhe në kohë.*

1. Të kontrollohet performanca dhe siguria e pajisjeve mjekësore brenda afatit të kohëzgjatjes së certifikimit të cilësisë pasi vendosen në treg;

Politika me ndryshimet e reja ligjore synon që të arrijë këtë rezultat.

Arsyeja është sepse pajisjet mjekësore që qarkullojnë në treg të certifikuara për cilësinë e tyre që në momentin që prodhohet, nuk mund të identifikohen për çdo numër serie të asaj pajisje që prodhohet. Ky kod është unik dhe identifikon llojin e pajisjes sa herë që futet për importim për kategori pajisjesh mjekësore. Kjo politikë duke sanksionuar detyrimin e subjektit importues që në çdo import të vetë deklarojë numrin serie/lot do të bëjë lidhjen me prodhuesin.

Gjithashtu nëpërmjet detyrimit që subjektet aplikantë që në aplikim të dorëzojnë dokumentin që bën lidhjen me prodhuesin, garanton identifikimin e personit që do të mbajë përgjegjësi për problematikat lidhur me pajisjen mjekësore pasi janë vendosur në treg.

Kjo politikë duke sanksionuar kompetencat ligjore të institucioneve përkatese për problematikat që mund të lindin me pajisjet mjekësore, të cilat do të identifikohen pikërisht nëpërmjet numrit të serisë, do të japë zgjidhjen që të merren masat korrigjuese përkatese vetëm ndaj subjektit që është përgjegjës në prodhim dhe ka përcaktuar qëllimin e prodhimit.

Kjo politikë, me ndërhyrjet e parashikuara në mënyrën e regjistrimit, inspektimit dhe masat përkatese që parashikon do të arrijë që të sigurojë kontrollin në treg të performancës dhe sigurisë së pajisjeve mjekësore sa herë që ato janë importuar dhe qarkullojnë vazhdimisht në Republikën e Shqipërisë. Kjo do të arrihet me deklarin e numrit të serisë i cili do të identifikojë llojin e pajisjes mjekësore dhe në të njëjtën kohë prodhuesin.

2. Të kontrollohet tregtia elektronike;

Politika me ndryshimet ligjore që parashikon për monitorimin e shitjes së pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit dhe marrjen e masave administrative synon që të krijohet një *data basë* me të dhënat e subjekteve dhe pajisjeve mjekësore që ata tregtojnë. Duke siguruar data basë me këto të dhëna, krijohet mundësia për të nisur kontrollin mbi kushtet e ruajtjes dhe transportit të tyre për këtë mënyrë tregtimi.

3. Të garantohet ruajtja e efektshmërisë së përdorimit të pajisjeve mjekësore, para vënies në shërbim të pajisjeve mjekësore;

Politika me ndryshimet ligjore që parashikon për përcaktimin e detyrimit që pajisja mjekësore të jetë e shoqëruar me instruksionet për përdorim si dhe marrjen e masave administrative në rast mos përmbushje të këtij detyrimi, synon të arrijë që përdorimi i pajisjes mjekësore të jetë sipas përshkrimit të dhënë prej vetë prodhuesit i cili përcakton qëllimin e vënies në përdorim dhe funksionin. Duke përcaktuar masat

përkatëse, kjo politikë synon që të garantojë efektshmërinë e pajisjes për t'u përdorur sipas përcaktimi të prodhuesit.

4. Të kontrollohet tregu i prodhimeve vendase;

Kjo politikë synon të ofrojë zgjidhje për mundësinë e zhvillimit të prodhimeve në tregun shqiptar. Kjo do të bëhet duke përcaktuar rregullat, kriteret dhe masat përkatëse.

5. Të kontrollohet mënyra e reklamimit të pajisjeve mjekësore në treg.

Kjo politikë synon që tregu të funksionojë në balancim të të drejtës së tregtuesit dhe të mënyrës së funksionimit të tregut i cili duhet të ketë kufizimet përkatëse. Kjo do të bëhet nëpërmjet përcaktimit të rregullave dhe kushteve të caktuara, si dhe sanksioneve përkatëse.

Përshkrimi i opsioneve të shqyrtuara

- *Përshkruani opsionin e status quo-së.*
- *Identifikoni dhe përshkruani të gjitha opsionet e politikave që keni marrë parasysh.*
- *Shpjegoni se si janë zgjedhur opsionet e renditura.*

Opsioni 0, ose ruajtja e “status quo” implikon vazhdimin e përdorimit të ligjit aktual nr.89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore”.

Në kushtet e zbatimit të ligjit aktual ku nuk përcaktohen mjetet dhe mënyra e kontrollit të tregut, konkretisht që në momentin e regjistrimit identifikimi i subjektit përgjegjës për pajisjet mjekësore mbetet i paqartë, sepse nuk parashikohet asnjë detyrim ligjor se si aplikanti (tregtuesi me shumicë) duhet të bëjë referimin tek prodhuesi i pajisjes që regjistron. Tregtuesi me shumicë regjistron vetëm një model pajisje mjekësore të pajisur me certifikimin CE të prodhuar kudo në botë.

Në momentin e regjistrimit dhe dhënies së dëshmisë se pajisjet janë të certifikuara provohet cilësia për kategori pajisje e cila është për afate kohore kryesisht 5 vjet.

Gjatë këtij afati kohor prodhuesi mund të prodhojë për kategori funksioni, pajisje të cilat mbartin numrat përkatës identifikues për atë funksion të regjistruar dhe certifikuar për cilësi.

Në legjislacionin aktual mungon një përcaktim ligjor detyrues që të vetë deklarohet lidhja me prodhuesin që në momentin e regjistrimit, gjatë zhdoganimit duke bërë të pamundur identifikimin dhe subjektin përgjegjës ndaj të cilit do të kërkohen të merren masat përkatëse.

Gjithashtu në kushtet aktuale ku nuk janë përcaktuar kompetencat ligjore të institucioneve përkatëse për problematikën që mund të lindin mbi pajisjet mjekësore, sjell pamundësi në marrjen e masave korrigjuese ndaj subjektit përgjegjës. Për më tepër në legjislacionin aktual masat që parashikohen janë të kufizuara në këtë drejtim. Konkretisht Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, nëpërmjet sektorit të inspektimit vepron duke shqyrtuar dokumentacion apo verifikim vetëm të certifikatave të cilësisë së lëshuar prej organeve miratuese në Europë (CE), duke mos pasur asnjë tagër ligjor për të marrë masa korrigjuese dhe asnjë kompetencë për të marrë masa ndaj të vetmit subjekt përgjegjës që disponon teknikalitet dhe njohuritë e pajisjes i cili është prodhuesi.

Edhe pse tregtuesit disponojnë në përputhje me linjën e tyre të biznesit strukturat

përgjegjëse, identifikimi i prodhuesit dhe ndërmarrja e masave nëpërmjet vendosjes së një raport kontrolli-monitorimi drejt tij nuk mund të realizohet në kushtet e zbatimit të ligjit aktual, duke bërë të pamundur të ketë një zgjidhje ligjore për kontrollin dhe forcimin e tregut në këtë drejtim.

Në kushtet e zbatimit të ligjit aktual për tregtinë elektronike ku nuk parashikohet asnjë masë kontrolli është e pamundur të dihen të dhënat e pajisjeve mjekësore që tregtohen duke krijuar pamundësi në krijimin e një bazë për kontrollin e kësaj mënyre tregtimi.

Në kushtet e zbatimit të ligjit aktual ku nuk parashikohet asnjë detyrim ligjor mbi instruksionet për përdorim dhe masat përkatëse bëhet e pamundur kontrolli i pajisjeve mjekësore përpara përdorimit të tyre, e cila për të arritur qëllimin e dhënë prej prodhuesit duhet të jetë sipas përshkrimeve në këto instruksione.

Në kushtet e zbatimit të ligjit aktual ku nuk parashikohet asnjë kuadër rregullator për prodhimin e tregut vendas, tregtuesit me shumicë nuk kanë një alternativë që të ulin kostot e shpenzimeve dhe pasur qasje në një treg më pak të kushtueshëm.

Në ligjin aktual nuk parashikohet asnjë rregullim për reklamimin e pajisjeve mjekësore në treg, duke sjellë pamundësi për të kontrolluar dhe vendosur masa në informacionin që shpërndahet për pajisjet mjekësore.

Sa më sipër, ky opsion nuk jep zgjidhje për kontrollin dhe forcimin e tregut për shkak të mungesës së përcaktimeve ligjore e rrjedhimisht nuk adreson problematikat.

Opsioni 1, ose hartimi i një ligji tërësisht të ri për pajisjet mjekësore konsiderohet irelevant për situatën aktuale pasi nevojat për ndërhyrje nuk prekin parimet bazë apo nenet kryesore të ligjit.

Parimet dhe kërkesat bazë për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore janë të përcaktuara në Ligjin 89/2014 në kuadër të përafërimit me Direktivën e Këshillit 93/42/KEE të datës 14.06.2019 “Mbi Pajisjet Mjekësore” dhe një sërë direktivash të tjera.

Opsioni 2, shtesa dhe ndryshimet në ligj, është opsioni i preferuar pasi mundëson adresimin e problematikave duke i shërbyer parimeve bazë të ligjit aktual dhe synon të harmonizimohet më mirë brenda kontekstit të qëllimit dhe përmbajtjes së ligjit bazë që është *“për të siguruar një nivel të lartë mbrojtje, sigurie të shëndetit, si dhe për të ruajtur nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore që jep prodhuesi”* duke dhënë zgjidhje mbi problematikat që vijnë për shkak të mungesës në legjislacion të masave dhe mjeteve

për kontrollin dhe forcimin e rregullave të tregut të pajisjeve mjekësore.

Propozimet që parashikon kjo politikë prekin më pak se 50 % të dispozitave dhe nuk ndryshon rregullimet ligjore që përcakton ligji aktual për çështje si: procedurat e veçanta për sistemet, hetimin dhe vlerësimin klinik, vlerësimin e konformitetit, blerjen e pajisjeve të përdorura, rolin dhe funksionet e inspektimit.

Sa më sipër, opsioni 2 mbetet opsioni i preferuar .

Vlerësimi i opsioneve/analizimi i ndikimeve

- Identifikoni se kush preket.

- Identifikoni llojet e ndikimeve për secilin grup të prekur; bëni dallimin midis ndikimeve të drejtpërdrejta dhe jo të drejtpërdrejta.
- **Për ndikimet e drejtpërdrejta:**
 - **Përshkruani nga ana cilësore ndikimet e drejtpërdrejta mbi grupet e prekura.**
 - Analizoni nga ana sasiore ndikimet më të rëndësishme të drejtpërdrejta.
 - Përcaktoni vlerën monetare të ndikimeve më të rëndësishme të drejtpërdrejta aty ku është e mundur (shih aneksin 1/a për tabelën që mund të përdorni).
 - Analizoni ndikimin mbi ndërmarrjet e vogla dhe të mesme.
- Për ndikimet jo të drejtpërdrejta:
 - Përshkruani nga ana cilësore ndikimet jo të drejtpërdrejta mbi grupet e prekura.
 - Analizoni ndikimin mbi konkurrencën.
- Diskutoni kufizimin e analizës:
 - Jepni supozimet në të cilat janë bazuar parashikimet dhe risqet, të cilave ato u nënshtrohen.
 - Tregoni sa të forta, të pavarura dhe të rëndësishme janë provat që mbështesin supozimet.
 - Tregoni se çfarë mund të pengojë realizimin e përfitimeve, të rrisë kostot ose të sjellë pasoja të papritura.
- Përmbledhni vlerësimin e opsioneve:
 - Paraqisni një pasqyrë përmbledhëse të të gjitha ndikimeve të opsioneve të analizuar.
 - Shpjegoni se si ndikimet e të gjitha opsioneve të analizuar krahasohen me njëra-tjetrën.
 - Paraqisni përlogaritjet më të mira të përgjithshme neto të ndikimit me vlerë monetare të përcaktuar për çdo opsion (shih aneksin 1/b për tabelën që mund të përdorni).
- **Gupet që preken nga kjo politike janë:**
 - ✓ **Përdoruesit e Pajisjeve Mjekësore:** institucionet e kujdesit shëndetësor publik-spitalet; spitalet jopublike, klinikat, profesionistët e kujdesit shëndetësor (mjekët);
 - ✓ **Palët e treta,** që vendosin pajisjen mjekësore në treg;
 - ✓ **Pacientët**
- ✓ Me ndryshimet që propozon kjo politikë në drejtim të identifikimit të pajisjeve mjekësore me numrat e seriasë përgjatë gjithë ciklit të afatit 5 vjeçar të vlefshmërisë së cilësisë së certifikuar, identifikimit të subjektit përgjegjës nëpërmjet notifikimit për pajisjen mjekësore të prodhuar garantohet një bazë të dhënash për të dhënat e cdo pajiseje sipas numrave përkatës. Kjo do të shërbejë që dhe në rast incidentesh të paparashikuara të merren masat konkrete që parashikohen dhe kontakti do të jetë direkt me subjektin përgjegjës që do të identifikohet (prodhuesi i pajisjes mjekësore). Në këtë mënyrë duke pasur një bazë të dhënash, garantohet që pajisja mjekësore sa herë që futet në treg të mbahet nën kontroll të vazhdueshëm për performancën dhe garanacinë mbi çështje dhe teknikalitete që lidhen me prodhimin e saj. Rrjedhimisht pajisjet mjekësore që do të qarkullojnë do të jene të aksesueshme në standarte dhe siguri në rritje që do të garantohet në vazhdimësi, dhe ku gjithmonë do të përgjigjet subjekti që ka përcaktuar qëllimin për të cilin pajisja do të vendoset në përdorim. Me përcaktimin e kompetencave përkatëse drejt institucionit zbatues të ligjit, prodhuesi do të mbahet nën kontroll për pajisjet mjekësore që qarkullojnë në vendi dhe që prodhohen prej tij. Në këtë mënyrë sigurohet kontrolli periodik i pajisjeve mjekësore për të garantuar cilësinë dhe performancën e dhënë nga organet e miratuara. Në këtë mënyrë rritet aksesin në treg për pajisje mjekësore më të sigurta nga të gjithë përdoruesit të cilët ofrojnë shërbime duke përdorur këto pajisje mjekësore si dhe pacientët që përfitojnë këto shërbime. Në këtë drejtim kjo politikë parashikon të ketë **ndikim të drejtpërdrejte social** ku përfitimi do të ndihet prej përdoruesve dhe pacienteve në kuadër të ofrimit të shërbimit më cilësor si dhe përfitimit të shërbimit me produkte më të sigurta, gjë e cila ndikon në

përmirësimin e gjendjes së shëndetit për të cilin pajisja mjeksore shërben.

- ✓ Me ndryshimet që propozon kjo politikë për mënyrën e kontrollit të tregtisë elektronike, do të garantojë të dhënat për elementët që do të shërbejnë për të nisur kontrollin e kushteve të ruajtjes dhe transportit si dhe kontrollin e certifikatave të cilesisë dhe standarteve të pajisjeve. Në këtë mënyrë garantohej kontrolli i sigurt në tregtimin elektronik.

Në këtë drejtim kjo politikë parashikon të ketë **ndikim të drejtpërdrejtë social** ku përfitimi do të ndihet prej përdoruesve dhe pacientëve në kuadër të ofrimit të shërbimit më cilësor si dhe përfitimit të shërbimit me produkte më të sigurta të tregtimit elektronik, gjë e cila ndikon në përmirësimin e gjendjes së shëndetit për të cilin pajisja mjeksore shërben.

- ✓ Me ndryshimet që parashikon kjo politikë duke përcaktuar detyrimin dhe masat përkatëse për instruksionet për përdorim, synohet që të mbahet nën kontroll aktiviteti i tregtuesit me shumicë që vendos në treg pajisjen mjekësore.

Me aktet nënligjore që parashikon kjo politikë do të përcaktohen rregullat për instruksionet për përdorim. Mos parashikimi i këtij detyrimi ligjor dhe kontrollit me masat administrative, do të sjellin riskun e vetëm që është mundësia për keqpërdorim të pajisjeve prej përdoruesve profesionistë duke humbur kështu funksionin bazë në përdorimin e pajisjes mjekësore sipas qëllimit të dhënë prej prodhuesit. Vendosija e këtij detyrimi do t'u shërbejë përdoruesve profesionistë gjatë dhënies së shërbimit për t'u bazuar në vendimmarrjen e tyre në të dhëna të gatshme për përdorimin e përcaktuar prej prodhuesit. Në këtë mënyrë përdorimi sipas qëllimit të dhënë të përshkruar në këto instruksione garanton përdorimin e efektshëm/ruajtjen e efektshme risë së pajisjeve mjekësore dhe kjo parashikon të ketë **ndikim të drejtpërdrejtë social** ku përfitimi do të ndihet prej pacientëve për ofrimin e shërbimit dhe përfitimin e shërbimit duke u vendosur në funksion pajisja mjekësore sipas qëllimit të dhënë prej prodhuesit për diagnostikimin, trajtimin, kurimin e një sëmundje.

- ✓ Ndryshimet që parashikon të sjellë kjo politikë për kontrollin e publicitetit me masat administrative që parashikohen, si dhe parashikimi për aktet nënligjore të reklamimit dhe informacionin e ndaluar, kontrollohet tregu në drejtim të parandalimit për abuzimin e tregtuesve me shumicë gjatë veprimtarisë së tyre ekonomike.

Tregtuesit me shumicë ofrojnë pajisjet mjekësore përdoruesve, palëve të treta (tregtuesit me pakicë), pacientëve. Sanksionet përkatëse do të detyrojnë tregtuesit me shumicë që t'i përmbahen karakteristikave të përmbledhjes së pajisjes mjekësore. Kështu garantohej kontrolli i tregut që në reklamim si fazë që i paraprin shitblerjes së pajisjes. Edhe pse sot nuk dihen risqet që mund të ketë nëse do të mungojë një përcaktim ligjor mbi këtë detyrim të tregtuesve me shumicë, sepse nuk ka asnjë të dhënë për ushtrimin e kësaj të drejte nevojitet që tregu të rregullohet dhe të ketë të parashikuar masat përkatëse në rast moszbatimi të detyrimeve ligjore.

Në këtë mënyrë kjo politikë parashikohet të ketë **ndikim jo të drejtpërdrejtë** pasi propozon që tregu të jetë i disiplinuar duke vendosur sanksionet përkatëse për aktorët që ndërveprojnë në shitblerje të pajisjeve mjekësore. Rrjedhimisht tregtuesit me shumicë do të nxiten në ndryshimin e sjelljeve apo ruajtjen e pozitës së tyre në treg sipas rregullave të përcaktuara, për shkak se nëse sanksionet do të përsëriten brenda afatit kohor dy vjeçar parashikohet që të merret masa deri në heqjen e licencës për tregtim.

- ✓ Me parashikimin që propozon të sjellë kjo politikë duke përcaktuar rregullat për prodhimin në tregun vendas, sanksionet si dhe mundësia për hartimin e akteve nënligjore për kriteret dhe kushtet krijohet mundësia për zhvillimin e tregut vendas. Me rregullimin ligjor të prodhimit vendas krijohet zgjerohet aksesit i tregtuesve me shumicë për blerjen e pajisjeve mjekësore. Në këtë mënyrë tregtuesit me shumicë do të ulin kostot ku mundësia për blerje nuk do të jetë vetëm nëpërmjet importit. Rrjedhimisht parashikohet që kjo politikë të ketë **ndikime jo të drejtpërdrejta ekonomike** për tregtuesit me shumicë të cilët do të përfitojnë si rezultat i ndryshimit të disponimit të mallrave të prodhuara në një sektor të rregulluar i cili do të jetë tregu vendas sipas rregullave, sanksioneve dhe akteve nënligjore që parashikon kjo politikë. Zgjerimi i aksesit për mallrat që do të disponojnë tregtuesit me shumicë, do të ulë kostot në veprimtarinë e tyre ekonomike dhe do të rritë përfitimet ekonomike. Nuk ka ende statistika për pajisje mjekësore të prodhuara në Republikën e Shqipërisë gjë që kufizon diskutimin në analizë dhe bën të pamundur të kuantifikohet se sa do të jenë përfitimet ekonomike të këtyre bizneseve. Nëse do t'i referohemi rregullave ekonomike (kosto-përfitim) bizneset kanë mundësi të ulin kostot e aktivitetit të tyre kur mund të zgjedhin nëse do të importojnë një mall apo do ta blejnë në tregun vendas. Nëpërmjet kësaj politike parashikohet që tregtuesit me shumicë të kenë ulje të kostove të tyre kur propozohet të shtohen alternativat për blerje. Analiza është bërë duke referuar ndryshimeve ligjore që parashikon kjo politikë. Nuk do të mund të arrihej në konkluzione të njëjta për opsionet e tjera pasi mungojnë përcaktimet ligjore që do të sillnin në një analizë të ngjashme si më sipër.

Arsyetimi i opsionit të preferuar

- Zgjidhni opsionin e preferuar, bazuar në analizë.
- Shpjegoni arsyetimin tuaj.

Opsioni 2: Shtesa dhe Ndryshim i ligjit ekzistues

Opsioni 2 është opsioni i vetëm që arrin objektivat e politikës. Opsioni 2 jep zgjidhjet për problematikat e konstatuara dhe garanton rritjen e kontrollit me masa dhe sanksione. Opsioni 2 synon të zgjidhë problematikat duke shërbyer parimeve bazë të ligjit aktual. Me ndryshimet që propozon kjo politikë për procedurat rregullatore të pajisjeve mjekësore, shpërndarjen, inspektimin jep zgjidhjet e munguara dhe plotëson vakumet ligjore për rritjen e kontrollit të tregut dhe aspekte të reja për pajisjet mjekësore. Të gjithë komponentët e ndryshuar të ligjit parashikohen të kenë një impakt pozitiv **social** në përmirësimin e nivelit të sigurisë dhe mbrojtjes së shëndetit duke ruajtur nivelin e efektshmërisë të pajisjeve mjekësore që jep prodhuesi. Disa komponentë që parashikon të ndryshojë kjo politikë parashikohet të kenë një impakt pozitiv **ekonomik** për treguesit me shumicë ku parashikohet të ketë ndikime financiare (përfitime monetare), pasi tregtuesit me shumicë do të ulin kostot e blerjes së pajisjeve mjekësore prej prodhuesve në botë, të ulin shpenzimet dhe rrjedhimisht të rriten përfitimet ekonomike. Edhe pse nuk mund të përlllogariten sa do të jenë përfitimet ekonomike të bizneseve, kostot apo shpenzimet që kursehen për ta nuk parashikohet që kjo politikë të sjellë kosto shtesë për këto biznese. Kjo për faktin se nëpërmjet kësaj politike synohet që të rritet kontrolli dhe të monitorohet tregu në vazhdimësi në kuadër të rritjes së standarteve të pajisjeve mjekësore që tregtohen, importohen në Republikën e Shqipërisë, ruajtjes së efektshmërisë së pajisjeve mjekësore. Kontrolli i tregut bëhet fillimisht dhe kryesisht me subjektet që janë promotorë të zhvillimit të tij duke vendosur masa, zbatimi i së cilave nuk sjell kosto ekonomike shtesë për të zbatuar ligjin që propozohet. Rrjedhimisht në pikëpamjen e kosto-përfitimit, Opsioni 2 realizon qëllimin që nëse ky ligj

zbatohet përfitimet prevaluojnë ndaj kostove.

Çështje të zbatimit

- *Shpjegoni se cila njësi do të jetë përgjegjëse për zbatimin e opsionit të zgjedhur.*
- *Shpjegoni pengesat e mundshme për zbatimin e opsionit të zgjedhur.*
- *Përshkruani masat që do të ndërmerren gjatë zbatimit për të arritur qëllimet e politikës.*
- *Specifikoni të gjitha kërkesat e përputhshmërisë dhe të zbatimit.*

Institucionet që ngarkohen me zbatimin dhe monitorimin e opsionit 2 (të preferuar) janë: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Disa nga masat që do ndërmerren gjatë zbatimit për të arritur qëllimet e opsionit të preferuar janë:

1.Në procedurat rregullatore të regjistrimit pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore në drejtim të saktësimit të aplikantëve që aplikojnë, aplikantët (prodhuesi, perfaqësuesi i tij dhe tregtuesi me shumice që ka autorizimin e prodhuesit), do të paraqesë dokumentacion që do të përcaktohet në urdhër pas hyrjes në fuqi të ligjit.

Do të ndryshohet urdhëri i ministrit që përcakton dokumentacionin që do të dorëzojë subjekti prodhues ose përfaqësuesi i tij në Republikën e Shqipërisë.

Mbi importimin e pajisjeve mjekësore prej tregtuesit me shumice, për të gjitha pajisjet mjekësore që do të jenë të regjistruara në emër të prodhuesit, tregtuesit me shumice do të vetë deklarojnë në rrugë elektronike në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore serinë; sasinë; skadencën, duke bërë kështu lidhjen me prodhuesin i cili rezulton të jetë në regjistrin përkatës për atë pajisje mjekësore konkrete që importohet.

2.Do të përcaktohen me Urdhër të Ministrit përgjegjës për Shëndetësinë kriteret për shitjen me shumicë apo me pakicë të pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit.

Personat fizike dhe juridike për tregtinë nëpërmjet internetit të pajisjeve mjekësore në Republikën e Shqipërisë do të kenë detyrimin që t'i komunikojnë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore informacionin e nevojshëm për pajisjet mjekësore që tregtojnë.

Nëse ata nuk komunikojnë, në funksion të përmbushjes së këtij detyrimi ligjor do të vendosen masa administrative.

3.Do të vendosen masa administrative për të penalizuar shkeljen e detyrimit ligjor për instruksionet për përdorim që do të shoqërojnë pajisjet mjekësore.

Do të monitorohet zbatimi i këtij detyrimi, prej sektorit përkatës të inspektimit në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Rrjedhimisht do të ketë ndryshime tek urdhëri i ministrit për mënyrën e kryerjes së inspektimit të pajisjeve mjekësore, duke shtuar edhe këtë funksion në inspektimin.

Do të nxirren aktet nënligjore për përcaktimin e rregullave për etiketimin dhe instruksionet për përdorimin e pajisjeve mjekësore.

4.Në prodhimet e pajisjeve mjekësore në tregun shqiptar

Prodhimi do të bëhet prej subjekteve të miratuar për këtë veprimtari nga Komisioni i Posaçëm që do të ngrihet pranë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për këtë qëllim, si dhe subjekti do të pajiset paraprakisht me akt miratimin nga ky komision.

Do të nxirren aktet nënligjore për përcaktimin e kriterëve që duhet të plotësojë prodhuesi vendas në marrjen e aktit të miratimit dhe kushtet e ruajtjes së transportit.

5.Në përcaktimin dhe kontrollin e të drejtës së tregtuesit për publicitetin e pajisjeve mjekësore;

Rregullat e reklamimit të pajisjeve mjekësore do të miratohen me Urdhër të Ministrit përgjegjës për Shëndetësinë, në përputhje me hollësitë e paraqitura në përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

6. Me konstatimin e incidenteve lidhur me pajisje mjekësore prej Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, kjo e fundit ka detyrimin që të lajmërojë prodhuesin në mënyrë që ky i fundit të ndër marrë masa korrigjuese mbi të pajisjet mjekësore që ka paraqitur probleme.

Ne kuadër të përafrimit me rregulloren e BE nr. 2017/745, rrjedh detyrimi për vendosjen e detyrimit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, që ndër të tjera të kërkojë masat korrigjuese lidhur me kthimin mbrapsht ose tërheqjes nga tregu të pajisjeve mjekësore.

Faza e shqyrtimit/vlerësimit

- Jepni një përshkrim të përmbledhur të masave të monitorimit dhe të vlerësimit.
- Identifikoni kriteret/treguesit për të matur arritjen e qëllimeve ose progresin drejt tyre.

Monitorimi dhe inspektimi i të gjithë përcaktimeve të vendosura në këtë projektligj do të sigurohet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, si institucion i specializuar përgjegjës në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë nëpërmjet sektorëve përkatës në organikën e saj: si sektori i Pajisjeve Mjekësore, Sektori i Inspektimit.

MSHMS, nëpërmjet strukturës përgjegjëse për pajisjet mjekësore, do të ushtrojë kontroll të rregullt mbi veprimtarinë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për zbatimin prej saj të detyrave dhe përgjegjësi që rrjedhin nga ligji, ku rregullat e ushtrimit të kontrollit do të përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Raporti i vlerësimit të ndikimit - Shtojca 2/a

Tabela: Vlera aktuale neto në total (VAN) - kostot dhe përfitimet me vlerë monetare të përcaktuara në milionë lekë e zbritur për 10 vjet (Vlera aktuale e kostos dhe vlera aktuale e përfitimit); krahasuar me status quo-në.

	Viti 1	Viti 2	Viti 3	Viti 4	Viti 5	Viti 6	Viti 7	Viti 8	Viti 9	Viti 10
Faktori zbritës										
Kosto për buxhetin – një herë										
Kosto për buxhetin – në vazhdim										
Kosto për biznesin – një herë										
Kosto për biznesin – në vazhdim										
Kosto për grupet e tjera – një herë										

Kosto për grupet e tjera – në vazhdim										
Kosto në total										
Kosto e zbritur në total = Kosto në total x faktorin zbritës										
Përfitimi për buxhetin – në vazhdim										
Përfitimi për biznesin – një herë										
Përfitimi për biznesin – në vazhdim										
Përfitimi për grupet e tjera – njëherë										
Përfitimi për grupet e tjera – në vazhdim										
Kosto për buxhetin – në vazhdim										
Përfitimi në total										
Përfitimi i zbritur në total = Përfitimi në total x faktorin zbritës										
Vlera aktuale e kostos në total										
Vlera aktuale e përfitimit në total										
Vlera aktuale neto (VAN) = Vlera aktuale e përfitimit në total – Vlera aktuale e kostos në total										

Raporti i vlerësimit të ndikimit - Shtojca 2/b

Tabelë: Vlera aktuale neto në total e çdo opsiioni

Opsioni	Vlera aktuale në milionë lekë		Vlera aktuale neto në milionë lekë
	Kosto	Përfitimi	
Opsioni 1			
Opsioni 2			

MINISTËR

OGERTA MANASTIRLIU