

Tabela e përputhshmërisë

Rregullorja 2017/745/BE E PARLAMENTIT EUROPIAN DHE E KESHILLIT e datës 5 Prill 2017 Për Pajisjet Mjekësore, amendim i direktivës 2001/83/KE, Rregullores Nr. 178/2002 dhe Rregullores Nr. 1223/2009 dhe shfuqizim i direktivave 90/385/KEE dhe 93/42/KEE		Legjislacioni shqiptar i propozuar: Ligji për pajisjet mjekësore Shkalla e përafrimit (një nga tre mundësitë e mëposhtme) në total e projekt-aktit Përputhshmëri e plotë Përputhshmëri e pjesshme I papërputhur				
1	2	3	4	5	6	7
Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Shënime

Neni 2 Pika 1	Përkufizimet Për qëllimet e kësaj rregulloreje, përkufizimet e mëposhtme zbatohen: (1) "pajisje mjekësore" nënkupton çdo instrument, aparat, pajisje, softuer, implant, reagent, material ose artikull tjetër të destinuar nga prodhuesi për t'u përdorur, vetëm ose në kombinim, për qeniet njerëzore për një ose më shumë prej tyre pas qëllimeve të veçanta mjekësore: - diagnoza, parandalimi, monitorimi, parashikimi, prognoza, trajtimi ose lehtësimi I sëmundjes, - diagnoza, monitorimi, trajtimi, lehtësimi ose kompensimi për një dëmtim ose paafësi, - hetimi, zëvendësimi ose modifikimi i anatomisë ose i një procesi/gjendje fiziologjik ose patologjik, - sigurimin e informacionit nëpërmjet ekzaminimit in vitro të mostrave të nxjerra nga trupi i njeriut, duke përfshirë dhurimin e organeve, gjakut dhe indeve, dhe e cila nuk arrin veprimin e saj kryesor të synuar nga mjete farmakologjike, imunologjike ose metabolike, në trupin e njeriut, por që mund të ndihmohet në funksionin e tij me mjete të tilla. Produktet e mëposhtme gjithashtu do të konsiderohen si pajisje mjekësore: - pajisjet për kontrollin ose mbështetjen e konceptimit; - produkte të dedikuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve siç referohen në Neni 1 (4) dhe atyre të përmendura në paragrafin e parë të kësaj pike.	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 1/ Pika 1 (e projektligjit)	produkte të dedikuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve.	E pjesshme	Është shtuar kjo pikë në ligj në përafërim me rregulloret e reja të dala në vitin 2017.
Neni 2 Pika 10	(10) “paketa e procedurale” nënkupton një kombinim të produkteve të paketuara së bashku dhe të vendosura në treg me qëllim të përdoret për qëllime specifike mjekësore;	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 1/ Pika 2, gërma c) (e projektligjit)	“paketë procedurale” është një kombinim i produkteve të paketuara së bashku dhe të vendosura në treg në mënyrë që të përdoren për qëllime specifike mjekësore.	E plotë	

Neni 2 Pika 11	(11) "sistem" nënkupton një kombinim të produkteve, të paketuara së bashku apo jo, të cilat kanë për qëllim të jenë të ndërlidhura ose të kombinuara për të arritur një qëllim të veçantë mjekësor;	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 1/ Pika 2, gërma ç) (e projektligjit)	"sistem" nënkupton një kombinim të produkteve, të paketuara së bashku apo jo, të cilat kanë për qëllim të jenë të ndërlidhura ose të kombinuara për të arritur një qëllim të veçantë mjekësor.	E plotë	
Neni 2 Pika 13	(13) "etiketim" nënkupton informacionin e shkruar, të shtypur ose grafik që shfaqet ose në vetë pajisjen, ose në paketim të çdo njësie ose në paketimin e pajisjeve të shumëfishta;	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 1/ Pika 2, gërma dh) (e projektligjit)	"etiketim" nënkupton informacionin e shkruar, të shtypur ose grafik që shfaqet ose në vetë pajisjen, ose në paketim të çdo njësie ose në paketimin e pajisjeve të shumëfishta.	E plotë	
Neni 2 Pika 14	(14) "instruksionet për përdorim" nënkupton informacionin e siguruar nga prodhuesi për të informuar përdoruesit për qëllimet e një pajisjes, përdorimin e duhur dhe të çdo masë paraprake që duhet të merret;	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 1/ Pika 2, gërma e) (e projektligjit)	"instruksionet për përdorim" është fletëpalosja që përmban informacion për përdoruesin dhe që shoqëron pajisjen e gatshme për përdorim.	E plotë	
Neni 2 Pika 32	(32) "përfaqësues i autorizuar" nënkupton çdo person fizik ose juridik i vendosur brenda BE i cili ka marrë dhe ka pranuar një mandat me shkrim nga një prodhues, i vendosur jashtë BE, për të vepruar në emër të prodhuesit në lidhje me detyrat e specifikuar dhe me detyrimet e kësaj të fundit sipas kësaj Rregulloreje;	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 1/ Pika 2, gërma d) (e projektligjit)	"përfaqësuesi i prodhuesit të pajisjes mjekësore" është çdo person juridik ose fizik i vendosur në Republikën e Shqipërisë, i cili, i përcaktuar qartë në formë të shkruar nga prodhuesi, vepron në vend të prodhuesit, në lidhje me detyrimet e këtij të fundit brenda territorit të Republikës së Shqipërisë.	E pjesshme	Fjalja është përshtatur në një mënyrë që mund të kuptohet më lehtë në kontekstin e ligjit shqiptar. Sqarime të mëtejshme siç specifikohet në direktivë mund të specifikohen në akte të tjera nënligjore.
Neni 2 Pika 34	(34) "Distributor" nënkupton çdo person fizik ose juridik në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit, që e bën një pajisje të disponueshme në treg deri në momentin e vënies në shërbim;	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 1/ Pika 2, gërma ë) (e projektligjit)	"distributor" është çdo person fizik ose juridik në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit, që e bën një pajisje të disponueshme në treg deri në momentin e vënies në përdorim.	E plotë	
Neni 2 Pika 45	(45)'Hetim klinik' nënkupton çdo hetim sistematik që përfshin një ose më shumë subjekte njerëzore, të ndërmarrë për të vlerësuar sigurinë ose performancën e një pajisjeje;	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 1/ Pika 2, gërma b) (e projektligjit)	"hetim klinik" është çdo hetim sistematik që përfshin një ose më shumë subjekte njerëzore, i ndërmarrë për të vlerësuar sigurinë ose performancën e një pajisjeje.	E plotë	

Neni 2 Pika 56	(56) "komiteti i etikës" do të thotë një organ i pavarur i themeluar në një Shtet Anëtar në përputhje me ligjin e kësaj Rregulloreje, duke marrë parasysh pikëpamjet e lpalëve të treta, në veçanti pacientëve ose organizatave të pacientëve;	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 1/ Pika 2, gërma a) (e projektligjit)	"komiteti i etikës" është organi i pavarur, i përbërë nga profesionistë të shëndetit ose jo, të cilët kanë përgjegjësi për mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së personave të përfshirë në hetimin klinik. Organizimi i këtij komiteti bëhet me rregullore të miratuar me Vendim të Këshillit të Ministrave. Komiteti i Etikës siguron garanci publike të mbrojtjes së të drejtave, nëpërmjet shprehjes së opinionit në protokollet e provave klinike, përshtatshmërinë e investiguesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur.	E pjesshme	Fjalja është përshtatur në një mënyrë që mund të kuptohet më lehtë në kontekstin e ligjit shqiptar. Sqarime të mëtejshme siç specifikohet në direktivë mund të specifikohen në akte të tjera nënligjore
Neni 2 Pika 62	(62) "kthim mbrapsht" do të thotë çdo masë që ka për qëllim arritjen e kthimit të një pajisjeje që tashmë është vënë në dispozicion të përdorues fundor;	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 1/ Pika 2, gërma f) (e projektligjit)	"kthim mbrapsht" do të thotë çdo masë që synon arritjen e kthimit tek prodhuesi të një pajisjeje që tashmë është vënë në dispozicion të përdoruesit përfundimtar.	E plotë	
Neni 2 Pika 63	(63) "tërheqje nga tregu" nënkupton çdo masë që synon parandalimin e vendosjes më tej në dispozicion të një pajisjeje në zinxhirin e furnizimit të tregut;	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 1/ Pika 2, gërma g) (e projektligjit)	"tërheqje nga tregu" nënkupton çdo masë që ka për qëllim parandalimin e një pajisjeje në zinxhirin e furnizimit që të vihet në dispozicion në treg.	E plotë	

Neni 95 Pika1	Procedura për trajtimin e pajisjeve që paraqesin rrezik të papranueshëm për shëndetin dhe sigurinë 1.Kur, pasi kanë kryer një vlerësim në pajtim me nenin 94, autoritetet kompetente konstatojnë se pajisja paraqet një rrezik të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose të tjerë personave ose aspekteve të tjera të mbrojtjes së shëndetit publik, ata pa vonesë do të kërkojnë nga prodhuesi i pajisjeve përkatëse, përfaqësuesi i tij i autorizuar dhe të gjithë operatorët e tjerë ekonomikë përkatës që të ndërmarrin të gjitha veprimet korrigjuese të përshtatshme dhe të justifikuara për të sjellë pajisjen në përputhje me kërkesat e kësaj Rregulloreje në lidhje me rrezikun e paraqitur nga pajisja dhe, në një mënyrë që është proporcionale me natyrën e rrezikut, të kufizojë vënien në dispozicion të pajisjes në treg, për të nënshtruar vënien në dispozicion të pajisjes për kërkesat specifike, tërheqjen e pajisjes nga tregu, ose për ta tërhequr atë, brenda një periudhe të arsyeshme që është e përcaktuar qartë dhe i komunikohet operatorit përkatës ekonomik.	Ligji për pajisjet mjekësore	Neni 13 (i projektligjit)	Autoritetet kompetente në rastet që konstatojnë se një Pajisje Mjekësore e vënë në treg ose/dhe në shërbim paraqet rrezik për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, duhet të kërkojnë nga prodhuesi i pajisjeve përkatëse, apo përfaqësuesi i tij që të ndërmarrin të gjitha veprimet korrigjuese për të sjellë pajisjen në përputhje me kërkesat e këtij ligji, të kufizojë vënien në dispozicion të pajisjes në treg, të kthejë mbrapsht ose të tërheqë pajisjen nga tregu brenda një periudhë të arsyeshme që përcaktohet qartë dhe i komunikohet prodhuesit/përfaqësuesit të pajisjes.	E pjesshme	Është përafëruar pjesërisht, pasi autoriteti kompetent do të zbatojë ligjin shqiptar lidhur me masat administrative për moszbatimin e detyrimeve që parashikon neni 13 i projektligjit.
-----------------------------	--	-------------------------------------	--------------------------------------	--	-------------------	--