



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KUVENDI
KOMISIONI PARLAMENTAR PËR INTEGRIMIN EUROPIAN

Datë 02.10.2019

Dokument Parlamentar

RAPORT

PËR PROJEKTLIGJIN

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

- **Hyrje**

Komisioni për Integrimin Europian (në vijim Komisioni), bazuar në Nenet 18, 32, 34 dhe 38 të Rregullores së Kuvendit të Republikës së Shqipërisë, në mbledhjen e zhvilluar në datë **02.10.2019**, me cilësinë e Komisionit **për dhënie mendimi**, mori në shqyrtim projektligjin“

Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore”

Për paraqitjen e këtij projektligji, në mbledhje ishte e pranishme Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrotjes Sociale e përfaqësuar nga Znj. **Mira Rakacolli**, Zëvendësministre

- ***Baza kushtetuese e projektligjit***

Ky projektligj është nismë e Këshillit të Ministrave i propozuar nga Ministria Shëndetësisë dhe Mbrotjes Sociale, në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës.

Në mbështetje të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë neni 78 dhe Rregullores së Kuvendit, neni 55 pika 1 ky projektligj kërkon shumicë të thjeshtë votash për miratim.

- ***Qëllimi, përmbajtja dhe risitë e projektligjit***

Ky projektligj ka si qëllim 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..

- ***Vlerësimi i Ligjshmërisë Kushtetuese dhe harmonizimi me legjislacionin në fuqi dhe aktet ndërkombëtare.***

Projektligji është në përputhje me Kushtetutën e Shqipërisë dhe me aktet ndërkombëtare.

- ***Vlerësimi i përputhshmërisë së projektligjit me Acquis të BE-së***

- Ky projektligj është përafëruar pjesërisht me Rregulloren **(BE)** 2017/745 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, datë 5 Prill 2017 “Për pajisjet mjekësore, që ndryshon Direktivën

2001/83/KE, Rregulloren (KE) Nr.178/2002 dhe Rregulloren (KE) Nr.1223/2009 dhe shfuqizon Direktivat e Këshillit 90/385/KEE dhe 93/42/KEE ”.”

Plani Kombëtar për Integrimin European 2018-2020

Ky projektligj është në përputhje me objektivat strategjike dhe prioritetet e parashikuara në **Kapitulli 1 Lëvizja e lirë e mallrave dhe Kapitulli 28 “Mbrotja e Konsumatorit dhe e Shëndetit”** të Planit Kombëtar për Integrimin European (PKIE) 2019-2021.

1. ASPEKTET PROCEDURIALE TË PËRAFRIMIT

- Neni 70 i MSA-së njih rëndësinë dhe parashikon detyrimin e përafrimit të legjislacionit Shqiptar me atë të Bashkimit European;
- Neni 17, pika 2 e ligjit Nr.15/2015 “Për rolin e Kuvendit në procesin e integritit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin European”, përcakton se projektligjet e paraqitura nga Këshilli i Ministrave shoqërohen me tabelën që analizon shkallën e përputhshmërisë me të drejtën e Bashkimit European;

Neni 68, pika 2, shkronja “c” e Rregullores së Kuvendit të Republikës së Shqipërisë parashikon se projektligjet duhet të shoqërohen me një relacion i cili përmban vlerësimin e harmonizimit të projektligjit me legjislacionin e Bashkimit European

2. ASPEKTET MATERIALE TË PËRAFRIMIT

Acquis e BE-së që përafrohet nga Projektligji i propozuar:

Legjislacioni parësor i BE-së:

- Traktati mbi Funksionimin e Bashkimit European (TFBE): Pjesa e parë “Parimet”, Titulli I “Kategoritë dhe fushat e kompetencës së Bashkimit”, **neni 4/2/k, neni 6/a**; Pjesa e Tretë “Politikat dhe veprimet e brendshme të Bashkimit”, Titulli VII “Rregullat e përbashkëta për konkurrencën, tatimet dhe përafrimin e legjislacionit”, Kreu 3 “Përafrimi i legjislacionit”, **Neni 114 (ish-neni 95 TKE)**, Titulli XIV “Shëndeti publik”, **neni 168 (ish-neni 152 TKE)**, Titulli XV “Mbrotja e konsumatorit”, **neni 169 (ish-neni 153 TKE)**.
- Marrëveshja e Stabilizim Asociimit BE - Shqipëri (MSA): Titulli IV “Lëvizja e lirë e mallrave”, **neni 16**; Titulli VI “Përafrimi i legjislacionit, zbatimi i ligjeve dhe rregullat e konkurrencës”, **neni 76** “Mbrotja e konsumatorit”.

-

Legjislacioni dytësor i BE-së:

- **Rregullorja (BE) 2017/745 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit, datë 5 Prill 2017 “Për pajisjet mjekësore, që ndryshon Direktivën 2001/83/KE, Rregulloren (KE) Nr.178/2002 dhe Rregulloren (KE) Nr.1223/2009 dhe shfuqizon Direktivat e Këshillit 90/385/KEE dhe 93/42/KEE”.**

Kapitulli i acquis së Bashkimit European:

- Kapitulli 1 “Lëvizja e lirë e mallrave”,

- Kapitulli 28 “Mbrotjtja e konsumatorit dhe e shëndetit”.

Niveli i Përafrimit: I pjesëshëm

- *Shkalla e përafrimit të projektligjit të paraqitur me acquis të BE-së është e pjesshme. Pra, projektligji në fjalë është në përputhje (nuk bie në kundërshtim) me dispozitat e burimeve parësore dhe dytësore të Acquis të BE-së të lartpërmendura, por nuk është në përputhje me të gjitha parimet që rrjedhin prej këtyre dispozitave*
- **Konsultimi publik**
Në mbledhjen e Komisionit për Integrimin European nuk ka patur përfaqësues të shoqërisë civile apo të grupeve të interesit
- **Efektet financiare të aktit**

Efektet financiare të projektligjit do të mbulohen nga Buxheti i Shtetit,.

- **Diskutimi në komision**

Nga komisioni u vlerësuan risitë e këtij projektligji.

- **Ndryshime të projektaktit (nen për nen)**

Nga shqyrtimi i përputhshmërisë së projektligjit të propozuar me *acquis* të BE-së rezulton se për një përafrim më të saktë me legjislacionin dytësor të lartpërmendur është e nevojshme që në tekstin e tij të bëhen disa ndryshime si vijon:

1. Shënimi në fund të faqes që lidhet me titullin e projektligjit të riformulohet si vijon:

“Ky ligj është përafruar pjesërisht me:

- **Rregulloren (BE) 2017/745 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, datë 5 Prill 2017 “Për pajisjet mjekësore, që ndryshon Direktivën 2001/83/KE, Rregulloren (KE) Nr.178/2002 dhe Rregulloren (KE) Nr.1223/2009 dhe shfuqizon Direktivat e Këshillit 90/385/KEE dhe 93/42/KEE”. Numri CELEX 32017R0745, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, Seria L, nr.117, datë 5.5.2017, fq.1-175.**

2. **Në nenin 1, shkronja “c” të projektligjit të propozuar, pika 22 të riformulohet si vijon:**

“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 **specifik** mjekësor.”

3. **Në nenin 1, shkronja “c” të projektligjit të propozuar, pika 25 të riformulohet si vijon:**

“25 “Instruksionet për përdorim”, **informacioni i ofruar nga prodhuesi për të informuar përdoruesin për qëllimet e një pajisjeje dhe përdorimin e duhur të saj si dhe të çdo mase paraprake që duhet të merret**”

4. Në nenin 1, shkronja “c” të projektligjit të propozuar, pika 27 të riformulohet si vijon:

“27. “**ndalimi i tregut**”, çdo masë, e cila ka për qëllim parandalimin e vënies së mëtejshme në dispozicion në treg të një pajisjeje që është prezent në zinxhirin e furnizimit.”

5. Në nenin 15 të projektligjit i cili parashikon që pas nenit 27 të ligjit në fuqi për pajisjet mjekësore të shtohet neni 27/1, të riformulohet si vijon:

“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, ose për aspekte të tjera të mbrojtjes së shëndetit publik, duhet të kërkojë pa vonesë nga prodhuesi i pajisjeve përkatëse apo përfaqësuesi i tij dhe të gjithë operatorët e tjerë përkatës ekonomik, 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 tërheqë pajisjen nga tregu ose të kthejë produktin brenda një periudhe të arsyeshme, që përcaktohet qartë dhe i komunikohet prodhuesit/përfaqësuesit të pajisjes. Pajisjet mjekësore, gjatë ciklit të jetës u nënshtrohen kontroleve periodike nga trupa të notifikuar, për garantimin e cilësisë e të funksionimit, sipas përcaktimeve të bëra në urdhrin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë”.

6. Në nenin 1, shkronja “c” të projektligjit të propozuar të shtohet pika 29 e formuluar si vijon:

29 ”distributor”: Çdo person fizik ose juridik në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit që e bën një paisje të disponueshme në treg deri në momentin e vënies në përdorim.

1. *KORRIGJIMI I TABELAVE TË PËRPUTHSHMËRISË QË SHOQËROJNË PROJEKTLIGJIN*

Tabelat e përputhshmërisë që shoqërojnë projektligjin duhet të korrigjohen nga institucioni propozues, sepse nuk janë plotësuar sipas kriterëve të parashikuara në legjislacionin në fuqi për instrumentat e përafrimit të legjislacionit shqiptar me acquis të BE-së (Neni 17, pika 2 dhe 3 të ligjit Nr.15/2015). Nga shqyrtimi dhe krahasimi i numrit dhe i tekstit të neneve të Rregullores (BE) 2017/745 dhe të neneve të projektligjit, të shënuara në tabelat e përputhshmërisë, me numrin dhe tekstin e neneve të projektligjit është konstatuar se tabelat e përputhshmërisë kanë pasaktësi të cilat duhet të korrigjohen:

Së pari, në tabelën e përputhshmërisë që shoqëron projektligjin, titulli i Rregullores (BE) 2017/745 (“Rregullorja 2017/745/BE E PARLAMENTIT EUROPIAN DHE E KËSHILLIT 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”) nuk është dhënë i plotë dhe i saktë . Titulli i plotë dhe i saktë i kësaj Rregullore është si vijon:

“Rregullorja (BE) 2017/745 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit, datë 5 Prill 2017 “Për pajisjet mjekësore, **që ndryshon Direktivën 2001/83/KE, Rregulloren (KE) Nr.178/2002 dhe Rregulloren (KE) Nr.1223/2009 dhe shfuqizon Direktivat e Këshillit 90/385/KEE dhe 93/42/KEE**”. Numri CELEX 32017R0745, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Evropian, Seria L, nr.117, datë 5.5.2017, fq.1-175.

Së dyti, numërtimi i të gjithë neneve të projektligjit të shënuara në tabelën e përputhshmërisë nuk i korrespondon numërtimit të neneve në tekstin e projektligjit dhe për rrjedhojë tabela e përputhshmërisë duhet të korrigjohet duke shënuar numërtimin e saktë të neneve si në tekstin e projektligjit.

Së treti, në shumë raste taksti i neneve të projektligjit të shënuara në tabelën e përputhshmërisë nuk i korrespondon tekstit të neneve të projektligjit, për rrjedhojë tabela e përputhshmërisë duhet të korrigjohet, duke shënuar tekstin e saktë të neneve siç janë dhënë në tekstin e projektligjit.

Së katërti, në tabelën e përputhshmërisë është shënuar se projektligji përaftron termin “distributor” sipas përkufizimit të dhënë për këtë term në nenin 2, pika 34 të Rregullores (BE) 2017/745. Ky përkufizim duhet të hiqet nga tabela e përputhshmërisë pasi përkufizimi për termin “distributor” nuk ekziston në tekstin e projektligjit. Në tabelën e përputhshmërisë shënohen vetëm nenet që gjenden në tekstin e projektligjit që përafrojnë nenet përkatëse të legjislacionit të BE-së me të cilat synohet përafrimi.

Bazuar në nenin 17, pikat 3 dhe 5 të ligjit 15/2015 “Për rolin e Kuvendit në procesin e integritetit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian”, sugjerojmë që KIE t’i kërkojë institucionit propozues të projektligjit:

- **korrigjimin e tabelave të përputhshmërisë, sipas vërejtjeve të lartpërmendura, dhe ridërgimin e tyre në Kuvend,**
reflektimin në tabelat finale të përputhshmërisë të ndryshimeve që do të pësojë projektligji gjatë shqyrtimit dhe miratimit të tij në Kuvend

Përfundim

- Komisioni për Integrimin Evropian:
 - pasi vlerësoi qëllimin e projektligjit, procedurat ligjore sipas detyrimeve kushtetuese dhe të Rregullores së Kuvendit;
 - pasi vlerësoi përputhshmerinë e legjislacionit shqiptar me legjislacionin e Bashkimit Evropian si detyrim i Marrëveshjes së Stabilizim Asociimit, neni 70;
 - pasi propozoi ndryshimet e nevojshme për përmirësimin e dispozitave dhe
 - pasi konsideroi se projektligji votohet me mazhorancë të thjeshtë,

e votoi aktin ligjor të propozuar nga Këshilli i Ministrave në parim, nen për nen dhe me ndryshime në tërësi dhe me shumicë votash **e miratoi** atë dhe vendosi për vijimin e procedurës sipas Rregullores së Kuvendit të Shqipërisë.

KRYETARE

RUDINA HAJDARI