



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

KUVENDI

Komisioni për Punën, Çështjet Sociale dhe Shëndetësinë

PROCESVERBAL

Tiranë, më 8.10.2019, ora 10:00

Drejton mbledhjen:

Enver Roshi – kryetar i Komisionit

Rendi i ditës:

1. Miratimi i procesverbaleve të datave 1, 2 dhe 3 tetor 2019.
2. Seancë dëgjimore me grupet e interesit për projektligjin "Për disa ndryshime dhe shtesa në ligjin nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore"".

Marrin pjesë:

Enver Roshi, Klodiana Spahiu, Arben Kamami, Ilir Pendavinji, Edlira Bode, Adelina Rista, Ardiana Jaku, Almira Xhembulla, Majlinda Halilaj, Florenc Spaho, Eugen Bojaxhiu, Amra Barova, Edmond Stojku, dhe Ervis Meço.

Të ftuar:

Mira Rakacolli – Zëvendësministre e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale
Narvina Sinani – Drejtore e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale
Antoneta Njehrrrena – Drejtore e Programimit, Standardizimit dhe Harmonizimit të Kuadrit Rregullator në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale
Erion Çela – përfaqësues i kompanisë "Health and Light"
Petrit Vargu – përfaqësues i kompanisë "Saer Medical"
Renila Abazaj – përfaqësuese e kompanisë "Trimed shpk"
Gentiana Peshkatori – përfaqësuese e kompanisë "Trimed shpk"
Angjelina Koço – përfaqësuese e kompanisë "Trimed shpk"
Alqiviadhi Deçka – përfaqësues i kompanisë "Montal shpk"
Gerti Leka – përfaqësues i kompanisë "Montal shpk"

HAPET MBLEDHJA

Enver Roshi – Mirëmëngjesi!

Fillojmë mbledhjen e komisionit me këtë rend dite, miratimi i procesverbalit të datave 1, 2 dhe 3 tetor të vitit 2019.

A jeni dakord me procesverbalin?

Miratohet.

Seancë dëgjimore me grupet e interesit për projektligjin “Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore””.

Kanë konfirmuar pjesëmarrjen Erion Çela, përfaqësues i kompanisë "Health and Light", Petrit Vargu, përfaqësues i kompanisë "Saer Medical", nuk ka ardhur por pritët të vijë, Renila Abazaj, Angjelina Koço, përfaqësuese të kompanisë "Trimed shpk", Alqiviadhi Deçka, Gerti Leka përfaqësues të kompanisë "Montal shpk"; nga Ministria e Shëndetësisë marrin pjesë: zonja Mira Rakacolli, zëvendësministre e Shëndetësisë, zonja Antoneta Njehrrëna, drejtore e Programimit, Standardizimit dhe Harmonizimit të Kuadrit Rregullator, dhe Narvina Sinani, drejtore e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Fillojmë me Erion Çelën. Ju lutem, propozimet të jenë sa më të shkurtra dhe pa u shpërndarë në argumentime e të tjera.

Erion Çela – Përshëndetje!

Unë jam përfaqësues i kompanisë "Health and Light" dhe merremi me distribucionin e pajisjeve dhe materialeve mjekësore në territorin e Republikës së Shqipërisë. Ne kemi qëndrimet tona për disa pika të këtij projektligji, por kryesore janë afatet e regjistrimit të pajisjeve mjekësor. Duke qenë se në ndryshimet për pajisjet e klasës 1 është propozuar që regjistrimi të bëhet brenda 5 ditëve, procesi është i njëjtë edhe për pajisjet e klasave të tjera, sepse nuk kërkohet ndonjë dokumentacion apo ndonjë proces pune ekstra për të bërë regjistrimin e pajisjeve, si për pajisjet e klasës 2 apo 3, që nevojiten 30 ditë pune. Pra, vonesa në lëshimin e certifikatës na kufizon në shumë projekte që mund të marrim pjesë.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Neni 13, procesi i regjistrimit.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Në pikën 3 të këtij neni thuhet: “Klikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore për pajisjet e klasës 1 të kryhet nga të gjithë personat që vendosin në treg pajisjet e kësaj klase”. Aplikimi bëhet në formë elektronike pranë strukturës përgjegjëse në Agjencinë Kombëtare të Barnave Mjekësore. Kjo e fundit brenda 5

ditëve pune njofton në rrugë elektronike subjektin për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore.

Në pikën 4 thuhet: “Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore lëshon një certifikatë për regjistrimin e pajisjeve mjekësore për pajisjet e klasave 2 A, 2B dhe 3, brenda 30 ditësh pune nga data e marrjes së aplikimit.” Praktikisht dokumentacioni dhe procesi për lëshimin e kësaj certifikate është e njëjtë si për klasën 1, ashtu edhe për klasat 2 apo 3. Pra, përse ky proces duhet të zgjasë më shumë për këto klasa pajisjesh?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Po, të ulet, sepse kjo na kufizon në punën që bëjmë. Për shembull, kemi një klient që kërkon të bëjë një livrim shumë të shpejtë të mallit, ndërkohë pajisjet nuk i kemi të regjistruara. Ne nuk kemi një firmë që i prodhon të gjitha pajisjet dhe po i regjistrojmë, por ne duhet t’i kërkojmë në treg, t’i gjejmë, t’i regjistrojmë dhe më pas të aplikojmë për regjistrimin e pajisjeve që importojmë. Kjo është pika e parë.

Pika e dytë ka lidhje me instruksionet për përdorimin e pajisjeve mjekësore. Në pikën 3 të nenit 7 të projektligjit, për ndryshime në nenin 20, thuhet: “Rregullat për etiketimin dhe instruksionin për përdorimin e pajisjeve mjekësore miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave”. Ligji është miratuar në vitin 2014 dhe ka filluar zbatimin e tij në vitin 2016, por akoma nuk ka një vendim të Këshillit të Ministrave për rregullat e etiketimit dhe për instruksionet e pajisjeve mjekësore. Kjo na vështirëson punën me shumë kompani, të cilat na kufizojnë në ofrimin e pajisjeve deri sa kjo pikë të qartësohet. Ata nuk mund të lëshojnë pajisjet, sepse nuk e kanë të qartë nëse instruksionet e përdorimit duhen të jenë në gjuhën shqipe apo në atë ndërkombëtare.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Edhe për etiketimin, në projektligj kërkohet që etiketimi të jetë në gjuhën shqipe. Përse nevojitet që etiketimi për produktet që janë për përdorim spitalor të jetë në gjuhën shqipe, ndërkohë që stafi mjekësor i njeh mirë këto produkte dhe etiketimi nuk ka shumë rëndësi? Pra, pse duhet të jenë në gjuhën shqipe?

Enver Roshi – Ju i referoheni pikës 3 të nenit 7?

Erion Çela – Po, pikës 3 dhe pikës 1 të nenit 7, aty ku flitet për etiketën në gjuhës shqipe për pajisjet për përdorim spitalor. Pra, përse duhet të jetë në shqip, sepse kjo është një kosto shtesë? Unë nuk mendoj se ka ndonjë përmirësim në funksionin e pajisjes apo ndonjë përfitim për stafin mjekësor. Kjo mund të jetë e nevojshme për produktet që shiten në farmaci e që përdoren nga publiku, por jo për stafin mjekësor.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Çfarë përshkruan në një etiketë? Përmbajtjen, prodhuesin dhe asgjë tjetër.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Përmbajtja është në literaturë mjekësore.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Enver Roshi – Mirë ju e bëtë propozimin tuaj.

Erion Çela – Po, faleminderit!

Enver Roshi – Përpara se të vazhdojmë, do të mbledhim të gjitha pyetjet dhe në fund ministria do të përgjigjet.

Fjalën e ka Renila Abazaj, përfaqësuese e kompanisë "Trimed shpk".

Renila Abazaj – *(Flet pa mikrofon)* ...një vërtetim nga AKBPM-ja që shpërndarësi ka autorizim importin e pajisjeve mjekësore të regjistruara në Shqipëri. Kjo eviton importin paralel nga kompani të paautorizuara direkt nga prodhuesi dhe që nuk kanë bërë regjistrimin e pajisjes në AKBPM. Pra, në momentin e zhdoganimit, dogana duhet të ketë informacion të saktë, të konfirmuar nga AKBPM-ja, në lidhje me distributorin e autorizuar për shpërndarjen e pajisjes në Shqipëri me qëllim shmangien e importeve paralele.

Enver Roshi – Më falni, cilit nen i referoheni?

Renila Abazaj – Në fakt, është në kontekstin e përgjithshëm të të gjithë ligjit, pasi nuk e kemi gjetur të pasqyruar.

Enver Roshi – Ju lutem, përsëriteni edhe një herë shkurtimisht.

Renila Abazaj – Ne kërkojmë që të bëhet një ndërlidhje institucionale mes doganës dhe Agjencisë Kombëtare e Barnave, e cila duhet të lëshojë një vërtetim që shpërndarësi ka autorizim për importin e pajisjeve mjekësore të regjistruar në Shqipëri. Kjo eviton importin paralel nga kompani të paautorizuara nga prodhuesi dhe që nuk kanë bërë regjistrimin e pajisjes në AKBPM. Pra, në momentin e zhdoganimit dogana duhet të ketë një informacion të saktë të konfirmuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave në lidhje me distributorin e autorizuar për shpërndarjen e pajisjeve mjekësore në Shqipëri, me qëllim shmangien e importeve paralele .

Enver Roshi – Dakord.

Renila Abazaj – Mund të japim një shembull konkret. Ne jemi distributor zyrtar të kompanisë “Ascensia” dhe tregtojmë aparate e fisha të diabetit. Kemi bërë regjistrimin e kësaj pajisjeje mjekësore pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe vazhdojmë importin rregullisht, por ndërkohë kemi edhe një importues tjetër që ka licencë për pajisjet mjekësore dhe bën të njëjtin import, por jo direkt nga kompania jonë, por nga një distributor në një shtet tjetër të Europës, i cili lejohet t’i fusë këto pajisje mjekësore dhe dogana nuk e ndalon dot.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Atëherë si më mbron mua regjistrimi i kësaj pajisjeje mjekësore?

Enver Roshi – Do ta japim përgjigjen, ndërkohë ministria të mbajë shënim pyetjen. Keni tjetër?

Renila Abazaj – Sugjerojmë që të përcaktohet qartë niveli i shpërndarjeve të pajisjeve mjekësore dhe kontrollit

Enver Roshi – Po i referoheni ndonjë neni, apo e keni në përgjithësi?

Renila Abazaj – Po, është e përgjithshme edhe kjo. Pra, sugjerojmë të përcaktohet qartë niveli i shpërndarjes së pajisjeve mjekësore, kontrolli i plotësimit të kushteve dhe zbatimi i legjislacionit nga këto subjekte, nga AKBPM-ja.

Sugjerojmë të përcaktohet më qartë fusha e veprimit dhe e kontrollit të AKBPM-së, duke konsideruar se mjaft pajisje mjekësore, veçanërisht të klasës së parë, mund të tregtohen nga njësitë tregtare që operojnë jashtë fushës së veprimit të AKBPM-së.

Gjithashtu, sugjerojmë që të përcaktohet se si do të shpërndahen pajisjet mjekësore në varësi të klasifikimit të tyre. Për klasa të veçanta të pajisjeve, si: instrumente ortopedike, impiante ortopedike e të tjerë, të specifikohet mënyra e përdorimit, e destinuar për klinika të specializuara ose qendra spitalore.

Ne kërkojmë riformulimin e pikës 3 të nenit 13, sepse ngelet e paqartë se kush e ka të drejtën e aplikimit për regjistrimin e pajisjeve të klasës së parë dhe se si do të veprohet në rastin kur ka dy apo tre tregtarë të të njëjtit produkt, meqenëse nuk kërkohet autorizim për pajisjet e kësaj klase.

Enver Roshi – Pikën 3 të nenit 13?

Renila Abazaj – Po, pikën 3 të nenit 13.

Enver Roshi – Narvina, besoj se për ju është e qartë?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Dakord, vazhdo.

Renila Abazaj – Ne sugjerojmë që në nenin 18, markimet CE, të specifikohet nëse është për prodhuesit vendas apo jo, sepse rregullat e markimeve CE janë sipas direktivave të EU-së.

Enver Roshi – Dakord, atëherë një kopje të pyetjeve mund t'ua jepni përfaqësuesve të ministrisë, që t'i kenë përpara.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Dakord, ministria e ka.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

A keni ndonjë gjë tjetër?

Renila Abazaj – Po, kam edhe dy pika të tjera. Ne kërkojmë riformulimin e nenit 20, “Etiketimi”.

Enver Roshi – A i keni dorëzuar propozimet?

Renila Abazaj – Po i kemi dorëzuar.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Ne mendojmë se përmbajtja e etiketës duhet të jetë më e qartë për të gjitha klasat dhe instruksionet e përdorimit, mënyrën e shpërndarjes së instruksioneve dhe gjuhën e përdorur për klasat 2 B dhe 3.

Enver Roshi – Ky është opinion më shumë sesa formulim ligji.

Dakord, keni tjetër?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Renila Abazaj – Edhe komentën e fundit, kërkojmë që të specifikohet për farmacitë, klinikat dentare apo njësitë e tjera shëndetësore, që veprojnë brenda fushës së kontrollit të AKPBM-së, që janë të autorizuar për tregtinë me pakicë të pajisjeve mjekësore dhe për njësitë e tjera tregtare të kontrollohet, objekt i veprimtarisë. Ky sugjerim bëhet për të shmangur konfuzionin e farmacive, të cilat në objektin e tyre të veprimtarisë nuk e kanë të specifikuar tregtinë me pakicë të pajisjeve mjekësore, por nga ana tjetër janë njësia kryesore objekt i kësaj pike të ligjit.

Enver Roshi – Dakord, a keni ndonjë propozim tjetër?

Renila Abazaj – Jo nuk kam.

Enver Roshi – Fjalën e ka zoti Alqiviadhi Deçka, përfaqësues i kompanisë "Montal Shpk"

Alqiviadhi Deçka – Ne kemi komente për pikën 2 të nenit, 13 shtesë e ligjit, ku thuhet: “Aplikimi për regjistrimin e pajisjeve mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore për pajisjet e klasave 2 A, 2 B dhe 3 kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë apo nga tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi”. Pra, ne e kemi për paragrafin “i pajisur me autorizim nga prodhuesi”, pasi sipas këtij paragrafi kërkohet që tregtuesi me shumicë duhet të jetë i pajisur me autorizim nga prodhuesi përpara se të bëjë aplikimin për regjistrim. Pajisjet dhe materialet e mjekimit janë të një tipologjie dhe nomenklature shumë të gjerë dhe të pakrahasueshme me medikamentet. Ka firma prodhuese që në gamën e tyre kanë me dhjetra mijëra artikuj të ndryshëm, ndërkohë që vetë numri i firmave prodhuese me produkte të certifikuar të markës CE është gjithashtu shumë i madh. Rrjedhimisht regjistrimi i detyrueshëm i artikujve të tillë në një vend të vogël si Shqipëria është një proces jo i lehtë dhe jo i njëjtë me vendet e tjera të Europës.

Dua të sjell në vëmendje se në një botë ku globalizmi po zgjerohet me shpejtësi, prodhuesit e mëdhenj të pajisjeve mjekësore gjithnjë e më tepër po angazhojnë kompani të tjera për prodhimin e një pjese të produkteve të tyre, veçanërisht për instrumente, materiale, aksesore dhe pajisje të tjera. Kjo gjë, pra angazhimi i ndërmarrjeve të tjera rrit në mënyrë të konsiderueshme vështirësitë praktike për marrjen e autorizimit nga prodhuesi origjinal. Meqenëse marrja e një autorizimi të tillë, shpesh për procedura burokratike, kërkon një kohë të konsiderueshme, ekziston mundësia për një zvarritje të procesit të aplikimit që në rastet urgjente të importimit dhe dërgimit të klienti të pajisjes mjekësore krijon premisa për ngjarje të padëshirueshme.

Në procedurat e prokurimit publik të pajisjeve dhe materialeve mjekësore kërkohet shpesh furnizimi i një game shumë të madhe artikujsh të një nomenklature të gjerë në një lot të vetëm. Në raste të tilla është shpesh e pamundur sigurimi i ofertave për të gjithë artikujt e kërkuar nga prodhuesi origjinal dhe firmat ofertuese mund t'i sigurojnë ato nëpërmjet distributorëve lokal, ose në pamundësi nga distributorë internacionalë të autorizuar. Rrjedhimisht, sigurimi i autorizimit nga prodhuesi origjinal është shpeshherë i vështirë ose i pamundur, për këtë arsye mendojmë se është e nevojshëm një kategorizim më i ngushtë i artikujve që kërkojnë autorizim prodhuesi për të regjistruar. Sipas ligjit, kërkohet autorizim për shkallën 2A, 2B dhe 3. Sugjerimi ynë është që autorizimi i prodhuesit të kërkohet domosdoshmërisht...

Enver Roshi – Të lutem, sugjerimin për cilën pikë të projektligjit e keni?

Alqiviadhi Deçka – Më falni, tani po e them, sugjerimi ynë është që autorizimi i prodhuesit të kërkohet domosdoshmërisht për pajisjet e klasës 3, për këtë jemi plotësisht dakord dhe për këtë nuk ka vend për diskutim. Për pajisjet e klasave 2 A dhe 2 B autorizimi i prodhuesit mund të kërkohet nga prodhuesi kryesor i tyre, ndërsa për instrumentet, materialet, sensorët dhe pajisjet e tjera periferike, që lidhen me funksionimin normal të tyre, të bëhet edhe regjistrimi pa autorizim, por nëpërmjet deklaratës së konformitetit dhe dokumenteve të tjera, si certifikata apo ku ta di unë.

Mendoj se kategorizimi i rasteve përjashtimore për regjistrimin e pajisjeve të klasave 2 A dhe 2 B pa autorizim prodhuesi, mund të jetë më i gjerë dhe më i detajuar. Për këtë arsye mund të kryhet më mirë nëpërmjet akteve nënligjore për zbatimin e këtij ligji.

Kjo ishte për nenin 13.

Nëse bëhet fjalë për ndonjë koment të vogël që mund të bëjmë për këtë, shpeshherë na vijnë pajisje në një grup të madh, që mund të jenë rreth 100 artikuj. Nga këta 100 artikuj na vijnë nga një firmë e caktuar, fjala vjen, nga Storz-i. Në *packing list-ën* dhe në *invoice-in* e

kësaj firme praktikisht shënohen të gjitha *part number*-at. Në këtë gamë të madhe gjendet një artikull që nuk është prodhuar nga Storz-i, por ka numrin e Storz-it dhe numrin e firmës që e ka prodhuar. Në këtë rast, vetëm në dy mënyra mund ta kuptojmë që ky element, që ka ardhur në Shqipëri, nuk është i Storz-it: kur konstatojmë se nuk është regjistruar dhe kërkojmë dokumentet për regjistrimin dhe kur hapet arka.

Tani, ne nuk mund të kërkojmë dot autorizim nga një gjë që nuk e njohim. Prandaj, propozojmë që për këto raste të mos ketë autorizim. Të bëhet një veçim për rastet kur elementi është prodhuar nga një firmë tjetër, por është shpërndarë nga firma kryesore, pra të mjaftojë autorizimi që ka firma kryesore.

Në shumë raste, vetë malli i ka të dyja etiketat, ka etiketën e Storz-it, që është distributori dhe prodhuesi kryesor i këtyre materialeve, si dhe etiketën e firmës sekondare që e ka prodhuar.

Prandaj, propozojmë që në këto raste të kemi gjithmonë vetëm autorizimin e Storz-it ose të bëhet pa autorizim, njësoj siç bëhet për klasën e parë. Ky është propozimi ynë për këtë nen.

Enver Roshi – Formulimin nuk na e dhe. Ky është...

Alqiviadhi Deçka - Unë e kam thënë më parë. Ky është një koment.

Enver Roshi – Me shkrim? Dakord.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Alqiviadhi Deçka – Ndoshta nuk e shpreha siç duhet, por e kam fjalën që...

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Enver Roshi – Janë shumë teknike.

Alqiviadhi Deçka – Kjo është një gjë që na ndodh vazhdimisht.

Enver Roshi – Ka një pyetje relatorja.

Edlira Bode – Që të bëhet pak më e kuptueshme për të gjithë kolegët dhe për publikun, se do të mbetet e regjistruar, na jepni një shembull konkret. Storz-i ka prodhuar njësinë qendrore. Ju po thoni se aksesori fundor mund ta ketë prodhuar edhe një kompani tjetër dhe ka edhe numrin e Storz-it. Na e shpjegoni këtë.

Për shembull, pinca e endoskopit mund të mos jetë e Storz-it, por e kujt mund të jetë?

Faleminderit!

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Alqiviadhi Deçka – Artikulli në fjalë praktikisht i ka të dyja *part number*-at, i ka të dyja etiketat, edhe etiketën e Storz-it, edhe etiketën e Teleflex-it. Ne mund ta kuptojmë që ky material ka ardhur kështu vetëm në dy raste: kur kërkohet të bëhet regjistrimi dhe kur hapet

arka. Nuk ka asnjë rast tjetër. Kur na dërgohet *invoice* dhe *packing list* që na vjen për mallin nga Storz-i, në rastin konkret, është vetëm numri i Storz-it, nuk është numri Teleflex-it, që e keni shënuar atje.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Sepse unë nuk e kuptoj... E kam fjalën që ne si firmë duhet të bëjmë aplikimin para zhdoganimit. Që të bëjmë aplikimin, duhet të kemi patjetër një autorizim, sipas ligjit. Pra, nëse unë nuk marr dot autorizimin, nuk bëj dot aplikimin. Po nuk bëra dot aplikimin, nuk e zhdoganoj dot mallin.

Kjo është procedura.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Enver Roshi – Edlira, ndize mikrofonin!

Alqiviadhi Deçka – Sepse ajo është deklarata e konformitetit. Nuk është në emër të Storz-it, se po të ishte në emër të tij ne nuk do të kishim asnjë problem. Deklarata e konformitetit është për Teleflex-in. Ky është problemi.

CE-ja i referohet kësaj. Pra, deklarata thotë se është CE-ja e kësaj.

Patjetër, e Teleflex-it.

Enver Roshi – Ka ndonjë propozim tjetër?

Alqiviadhi Deçka – Së dyti, për nenin 30 të ligjit, që ka të bëjë me kundërvajtjet administrative...

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Neni 30 i ligjit.

Nuk ka rëndësi. Besoj se kuptohet, sepse kundërvajtjet administrative janë të rënda dhe nuk besoj se harrohen.

Nuk po i lexoj kundërvajtjet administrative, se jeni të njohur me to. Janë disa kundërvajtje dhe në fund ka një emërtim. Në fund të nenit 30 shtohet një paragraf me këtë përmbajtje: “Në rast të përsëritjes së shkeljes më shumë se një herë brenda 2 vjetëve, ministri përgjegjës për Shëndetësinë, me propozimin e Agjencisë Kombëtar të Branave dhe Pajisjeve Mjekësore, revokon licencën sipas parashikimeve të këtij ligji”.

Komenti ynë është ky: sipas paragrafit të fundit për përsëritjen e një prej shkeljeve të mësipërme, agjencia propozon revokimin e licencës. Revokimi i licencës është një masë shumë ekstreme që i bëhet një biznesi, me pasoja jashtëzakonisht të rënda për vijimin e ekzistencës së tij. Për këtë arsye, ne mendojmë se masat ndëshkimore duhet të jenë proporcionale me llojin e shkeljes së kryer. Për shembull, revokimi i licencës për shkak të shkeljes së cituar në germën “gj”, mosdeklarimi në agjenci i pajisjes së zhdoganuar, të regjistruar, që në morinë e mallrave

të artikujve që deklarohen, mund të jetë thjesht një lapsus, është një masë ekstreme, shumë e rëndë. Praktikisht, është shumë e mundur të bëhen lapsuse në deklarimin që bën çdo firmë në site-n e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Mund të gabosh një nga elementet për të cilat bëhet fjalë, që nga loti, skadenca, emërtimi i firmës. Të hiqet licenca për një lapsus të tillë, na duket një gjë shumë e rëndë!

Prandaj, propozojmë që revokimi i licencave për shkak të shkeljeve të cituara në pikën “gj”: “Mosdeklarimi në agjenci i pajisjes së zhdoganuar të regjistruar, që në morinë e mallrave...”, të bëhet vetëm në rastet e parashikuara për paragrafin “d”, “Prodhimi i pajisjeve mjekësore pa licencën përkatëse” dhe “h”, “Moszbatimi i kërkesave të autoritetit kompetent për procedurën për pajisje që paraqesin rrezik për shëndetin ose sigurinë e pacientëve”.

Vetëm për këto dy pika të nenit, propozojmë të zbatohet kjo masë.

Enver Roshi – Dakord.

Alqiviadhi Deçka – Është edhe një çështje tjetër, që ka të bëjë me procesin e regjistrimit. Ajo është më tepër çështje teknike.

Neni 13, pika 7 shtesë e ligjit, “Procesi i regjistrimit”: “Të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të klasave 2 A, 2 B dhe 3, caktojnë një person përgjegjës për pajisjet mjekësore. Personi përgjegjës duhet të jetë me diplomë inxhinier, biomjekësor, klinik, elektronik, kimik, mjek i përgjithshëm, stomatolog, farmacist, jurist ose shkenca të tjera të ngjashme.”

Ne jemi të mendimit që gama e inxhinierëve, që përfaqëson personin përgjegjës për pajisjet mjekësore, duhet të jetë më e gjerë, duke përfshirë inxhinierin fizik, mekanik dhe elektrik, për vetë faktin se pajisjet mjekësore, në vetvete, në pjesën më të madhe dhe thelbësore të tyre, janë pajisje elektro-mekanike ose thjesht mekanike.

Enver Roshi – Ka një ndërhyrje.

Edlira Bode – Në fund të fjalisë thuhet “shkenca të ngjashme”. Të tria këto që keni përmendur: fizik, mekanik, elektrik, janë të ngjashëm me biomjekësor, klinik, elektronik.

Doni të jenë të shkruara kështu siç thoni ju?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Nuk janë të ngjashme.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Alqiviadhi Deçka -... e pajisjeve të përdorura. Pajisjet mjekësore të përdorura, para se të vendosen në treg, i nënshtrohen një procesi kontrolli dhe certifikimi nga trupa të notifikuara sipas përcaktimeve të bëra me urdhër të ministrit përgjegjës për Shëndetësinë. Këtë thotë ligji.

Komenti ynë është ky: blerja dhe hedhja në treg e pajisjeve të përdorura deri më sot është shumë e pakontrolluar dhe aktet ligjore dhe nënligjore për kontrollin dhe rregullimin e

saj janë të domosdoshme. Për këtë aktivitet janë shumë elemente që duhet të sqarohen dhe rregullohen. Mendojmë se duhet të bëhet një sqarim shumë i madh ose duhet të ketë VKM të përcaktuara shumë mirë për hedhjen në treg të këtyre pajisjeve. Ky është thjesht një sugjerim që kemi ne.

Këto ishin komentet tona. Jemi të gatshëm të...

Faleminderit!

Enver Roshi –Faleminderit!

Ju ishit bashkë me Gertin?

Grupet e interesit mbaruan.

Nga “SAER medical” ka ardhur si përfaqësues Petrit Vargu.

Fjala është për ju.

Petrit, do të të lutesha të jesh konciz dhe konkret, pa hyrë në argumentime! 1,2,3,4, referuar për çdo pikë të ligjit, në cilin nen dhe në cilën pikë të ligjit.

Petrit Vargu – Të falënderoj që ma dhe fjalën!

Para së gjithash, pa u marrë me nenet dhe artikujt e këtij ligji, do të thosha se kjo kontratë është e gabuar. Pse? Sepse unë nuk shoh ndonjë pikë ku pacienti shqiptar të mbrohet nga një aparaturë që vjen nga Madagaskari, nga një valvul që mund të vijë nga Afganistani, por nëse ato kanë letrat në rregull, që vijnë nga Afganistani e të tjerë...

Nga ana tjetër, një kompanie shumë të madhe, siç është më e madhja në botë General Electric, mjafton t’i mungojë një letër dhe do të rrijë 3 muaj për të marrë letrën dhe malli nuk do të zhdoganohet, duke sjellë një dëm ekonomik.

Në gjithë botën shoh një kopjim të ligjit për barnat, një tentativë për t’u adoptuar një ligj për aparaturat mjekësore, duke futur nene dhe klauzola të tipit “kështu e ka bota” dhe “e kemi marrë nga bota”.

Nëse do të nisemi si e ka bota, do të shohim se bota ka një *nucleus* mjaft të mirë inxhinierik, me IT, elektronikë, elektrinë dhe nëse do të shkruash një aparat që të hyjë në Shqipëri (për shembull, Philips-i do të shkruajë që të vijë ky model radiologjie, ose General Electric, ose firma afgane), nuk është puna për të sjellë letra, por do të bëjnë prova dhe do të tregojnë pse ky aparat e siguron jetën e njerëzve.

Ju duhet të dini se (të paktën kështu përflitet) në tenderin e fijeve të operacionit, *ketgud-*et e të gjitha këto që hyjnë, tallemi jashtë dyerve e denigrojmë profesorët tanë, që bëjnë sikur e tërheqin fort fijen dhe thonë: “Kjo është e mirë” dhe pastaj nuk e tërheqin tjetrën, sepse duhet të kalojë fija A, dhe fijen tjetër, që mund të jetë edhe e Ethicon-it, e këpusin përnjëherë me dorë dhe thonë: “Kjo nuk është e keqe”. Këto janë provat që bëjmë ne. Në këtë nivel jemi.

Në këtë ligj që po nxirrni nuk po shoh se si mund të përmirësohet dhe t'i thuhet stop këtyre gjërave. Unë shoh vetëm një bocë letrash që duhet të japim dhe çuditërisht duhet ta marrim mbas 30 ditësh.

Enver Roshi – Pra, propozimi juaj është të shkurtohet afati ...

Petrit Vargu – Më fal, por pse dogana na e jep për dy orë dhe nuk na pengon? Si ka mundësi që këtu jepet për 30 ditë?!

Cilat janë provat që këto i bëjnë aparatit tim, që akoma nuk është nisur ose po pret në doganë, që do të më thonë “kjo kalon dhe kjo s’kalon”? Çfarë ndodh këtu?

Cila është dobia që i sjellim pacientit me këtë ligj? Cila është barriera që i bëjmë me këtë ligj?

Çfarë bëjmë ne me këtë ligj? Ne po mundohemi gjoja të përmirësojmë dhe jam shumë dakord të bëhet një ligj, por duhet të jetë ashtu siç e kërkojmë me të vërtet.

Mos kujtoni se unë kam ndonjë interes personal, sepse unë jam përfaqësues i Zeiss-it, i Philips-it i firmave të mëdha në botë. Unë ku ta gjej të ketë një ligj që të bëhet barrikadë, por kjo nuk ka barrikadë, kjo është lojë letrash ku dikush kalon, unë nuk e fus shpirtin në gjynah, aq më tepër këto ditë, dhe dikush nuk kalon.

Enver Roshi – Atëherë bëj propozime konkrete! Ku i ke propozimet?

Petrit Vargu – Nenet shikojini ju, këtu duhet krijuar një strukturë inxhinierike. Shihni që nga Kazakistani e deri në Europë se si e kanë vendosur atë ligj, se ka edhe që nuk e kanë vendosur, dhe vini re se çfarë strukturash serioze bilomedikale kanë! Ligji për mbrojtjen e pacientit në bioteknologji nuk është një lojë letrash, por një lojë teknologjie.

Enver Roshi – Ministria i ka parë këto.

Petrit Vargu – Unë nuk e di se çfarë ka parë ministria, por unë nuk shoh ndonjë gjë të pamundur, nuk shoh ndonjë test. Këtu nuk flitet për teste, flitet që kjo kalon për 30 ditë, kurse ajo për 5 ditë dhe hajde bëjmë luftë. Po deshët na e kaloni për 2 ditë. A ta reduktojmë këtu se çfarë kemi bërë për pacientin, se do të na bëni korrupsion?! Nuk kanë pse rrinë letrat 30 ditë. Na e bëni këtë, që të rrimë rehat të paktën, se më përpara u tentua të bëhej 60 ditë, por bëra një letër dhe e shkurtuan në 30 ditë.

Enver Roshi - Dakord jam unë me atë që thua ti, por duam propozime konkrete, se jemi në komision.

Petrit Vargu – Propozimi konkret është: e para, të kalojë brenda ditës, e dyta, barriera të hyjë në fillim. Ne duhet të kemi listën e aparateve që hyjnë në Shqipëri dhe të aparateve që nuk lejohen të hyjnë bashkë me arsyet, për shembull sepse rrezaton më shumë, apo se këputet më shpejt, apo sepse digjet më shumë, sepse valvulat rrjedhin mbrapsht dhe këputen duke

rrezikuar vdekjen e pacientit, siç ndodhi skandali në Itali me *Tri technologies*, pra çfarë lejohet dhe çfarë jo. Kjo është barriera që ne bëjmë dhe jo barriera e përkohshme për të kaluar në doganë. Nuk dua të përmend emra, se do të flisja ndryshe, më ashpër. Ky nuk është ligj, ju kalojeni e bëni çfarë të doni, por me këtë ligj ju vetëm shtoni korrupsionin. Më thoni pastaj kush është lojtari, të cilit duhet t'i jap lekët kur të vijnë aparatet e mia!

Po të kishim një strukturë unë do të flisja me të dhe do të thoshim: “Po, hajde bëjmë këtë, duhet të jetë kështu, që ato të mos rrjedhin”. A di ti që në Shkodër rrjedh aparati dhe digjen doktorët kur bëjnë një skaner, se nuk merret asnjë masë? Këto janë masat biomedikale që duhen marrë dhe jo të bëhen letra “unë kaloj këtu e ajo kalon aty”, por duhet të ketë staf. Kopjo gjëra nga bota dhe silli këtu! Çfarë stafi do? Kush të ka penguar t'i thuash Shkodrës? Ai drejtori, Adriani, plasi, se kërkon donacione për rregullime, se familjarë janë edhe punonjësit aty, tekniku, radiologu, etj. Aty duhen marrë masat, se që aty fillon ligji, pra që te struktura më e vogël, ku vendoset një aparat dhe jo të bësh punë dogane e kalova, s'e kalova.

Enver Roshi – Dakord.

Mbylleni mikrofonin se ka një pyetje!

Klodiana Spahiu – Faleminderit për komentet tuaja!

Në fakt, me sa kuptoj, Qëllimi i ligjit , për të cilin ka filluar përpjekja që në vitin 2014 dhe e patëm diskutuar që kur u miratua ligji. është për të rregulluar pikërisht shqetësimin që ju ngrini, pra që tregu të ketë siguri për pacientin dhe për të gjitha aparaturat që do të hyjnë. Në ligj kam parë disa koncepte të reja, ku përfshihet Komiteti i Etikës, dhe hetimi klinik, që janë pikërisht problematikat që ju ngrini. Besoj se duhet të diskutohet jo me frymën e panikut, por me rëndësinë që ka projektligji. Qëllimi që ju kemi ftuar sot është të dimë se cilat janë argumentet tuaja, për ta përmirësuar projektligjin.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Më falni, unë ju vlerësoj për të gjithë punën tuaj si mjek dhe për kompaninë që përfaqësoni, por nuk besoj se duhet të flasim me këtë frymë, sepse ju jeni një nga importuesit më të rëndësishëm dhe përfaqësoni firma shumë prestigjioze dhe, si rrjedhojë jeni ju të cilit i intereson më shumë ky projektligj. Të gjitha ankesat që kishit pasqyrohen nen për nen. Ju morët si shembull doganën dhe kohën e pritjes, por unë nuk di të them nëse duhen 30 ditë, duhen më pak apo më shumë dhe nëse ju ngrini si argument që ne duhet të kontrollojmë shumë mirë të gjitha pajisjet që hyjnë, edhe nëse hyjnë nga vende jo të sigurta, besoj se do të duhet një kohë e caktuar, por nuk them dot 30 ditë, se nuk arrij të gjykoj. Unë do të doja të kishim një ndarje të këtyre tri grupeve që paraqiten këtu, pajisjet e grupit të parë, të dytë A, të dytë B dhe të grupit të tretë, që të jemi të orientuar edhe ne.

Petrit Vargu – Unë ju falënderoj për ndërhyrjen!

E shoh totalisht të pabazë këtë që thatë. E para, kontrolli i aparateve dhe i të gjitha gjërave të mjekësisë që hyjnë në Shqipëri jashtë farmaceutike nuk bëhen në momentin kur ato janë në doganë, por përpara dhe, kur hyn në doganë ti, brenda 10 minutash, duhet të marrësh letrën, pra *viston*, që mund të hyjnë. Konkretisht më kërkoi kit reagent, të cilët nuk kishin shkruar, dhe pardje morëm letrën, se kishim tri javë që nuk merrnim letër. Por kjo, po të kalojë ligji, do të bëhet 3 muaj.

Unë përgatis dosjen e kompanive që përfaqësoj, bëhen të gjitha provat, siç bëhet me rrezatimin, dhe në momentin që më vjen aparati shkoj të ai djali, Rustem Paci, marr letrën që ky aparat me këtë model ka kaluar. Çfarë do të shohë ajo kur të vij unë këtu? Çfarë do të më shohë kur ka ardhur në doganë, se mua më vjen malli që ma kërkojnë urgjent. Unë paguajë për ditë në doganë që të më japin *viston*, e cila jepet një herë në 2 apo 3 vjet, sepse teknologjia ndryshon dhe lista dihet. Për shembull, janë 10 firma kateterësh, se nga studimet që kemi bërë, rezulton që kateterët e *Zhvargancit* apo të *Eticon-it* kalojnë, kurse *Hindianët* nuk e kalojnë. Ti djalosh mos më shiko në internet, se ka firma që kanë 10 gra, të cilat kërkojnë në internet ku mund ta gjejnë më lirë dhe një pronar firme dhe kaq është firma, sepse janë vetëm roja, magazinieri, që bën hyrje dhe dalje, dhe transportuesi.

Unë do t'i sjell të gjitha, që të shohin karakteristikat e mia, t'i shohin të gjitha letrat dhe dokumentet shtesë, që unë duhet të sjell (brenda një muaji ka më sens, se këto bëhen në fillim të vitit, një herë në 3 apo 4 vjet) dhe, pasi të ma japin licencën për 1, 3 apo 5 vjet, se unë do të jem i qetë. Ky Komisioni i Etikës që ju keni ngritur është për të më penalizuar mua, por nuk zgjidhet kjo punë me komision etike, por me inxhinierë të sprovuar me C.V-i që të trembin dhe me ligje që të frikësojnë e jo me komisione e me profesorë që kanë dështuar. Ju ngrini Komision Etike për të caktuar sa do i vëmë këtij apo ati, 80 milionë lekë apo 2 milionë për sjellje të mirë. Më bëj provat dhe unë nuk dua të shoh më shtet pasi kam kaluar provat dhe dua një laborator të pajisur mirë për provat, që nga fijet që thashë e deri te valvulat që hyjnë në zemër, ku do të jenë edhe CV-të, pastaj ti quaje komision etike, nuk të them gjë. Ti më bëj aprovimin e listës dhe unë nuk dua të të shoh më nëse aprovohet lista, por nëse ti ke kurajën të skualifikosh *Metronik*, *Eticon*, apo *Zinos* dakord, ke kurajë të kualifikosh firmën afgane ose pakistane, që bën hekura kirurgjikalë, dakord kaloje, por dije që e ke ti me këtë komisionin tënd dhe unë jam i lirë të bëj biznesin tim, por jo të më bësh letra e të vësh emra komisionesh etike. Këto janë, por duhet të punojnë gjithë vitin që të përmbushin detyrat e tyre, jo të thuash “Ti nuk e ke sjellë, çoje në doganë!”.

Më fal, por kam 20 vjet që bëj oponencë, komisionet e etikës nuk duan të më shohin me sy, por askush nuk më prek me dorë, se nuk kanë çfarë të thonë. Pse, komisioni i etikës do ta bëjë këtë? Unë nëse jam i ndershëm, jam i ndershëm, ti bëju barrikadë atyre që duan të abuzojnë me këtë punë.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Propozimet nge unë, por nuk lë nukleosin biomedikal, i cili do të merret vetëm me kalimin dhe moskalimin e aparaturave *consumable* që janë në mjekësi. Ky nuklesbiomedikal do të fillojë të thotë si puna e asaj që *Glakso* kalon kurse firma x nuk kalon. Ky është propozimi, nuk bëhet kjo gjë me 30 ditë, por me 100 ditë, por përpara se malli të ketë ardhur unë kam listën dhe marr certifikatën. Ta zëmë se *Philips-i* prodhoi një model të ri skanerit, unë të sjell të gjitha të dhënat e modelit të ri të skanerit, sepse një ditë do ta importoj, madje mund ta fus edhe në Shqipëri. Ti do të bësh të gjitha studimet, quaje komision etike, apo Komisioni merr të gjitha certifikatat që do nga unë, merr të gjitha aprovimet ku e kam çuar këtë skaner, që nuk futet vetëm në Shqipëri, por pastaj nuk të shoh më po më erdhi në doganë.

Kjo është e bërë mbrapsht, zonjë.

Klodiana Spahiu – Me sa kuptoj propozimi juaj është që të gjitha studimet, dosja e aparaturës, të bëhen më përpara dhe, në momentin që vjen në doganë, çdo gjë të jetë e miratuar.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Sugjerimi juaj është shumë i drejtë.

Petrit Vargu – Ajo nuk do një komision etike, por 10 inxhinierë të ditur, që t'u dalë shpirti aty, duke punuar me zemër, që të mos ndodhin këto gjëra.

Ju e dini që për vite me radhë qepja është bërë me age, se duhej futur fija në age, se po të lihej fija veç dhe agia veç nuk dilte e specifikuar këtu dhe mund të skualifikoheshe.

(Diskutim pa mikrofon)

Enver Roshi – Petrit, unë ju falënderoj për opinionet tuaja!

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Enver Roshi - Një sekondë, se mbledhjen e organizoi unë.

Do të ishte mirë që këto sugjerime t'i jepni sipas neneve dhe pikave në ligj, besoj se këta e kanë të qartë.

Petrit Vargu – Unë besoj se kam folur qartë dhe pa interes.

Enver Roshi – Faleminderit!

Fjalën e ka përfaqësuesi i Ministrisë së Shëndetësisë për t'iu përgjigjur pyetjeve dhe grupeve të interesit.

Po, profesoreshë Mira.

Mira Rakacolli – Desha të sqaroja diçka më tepër në lidhje me këtë të fundit, për ta kuptuar edhe ne më shumë. Unë ju kuptoj shumë mirë, sepse atë lloj pasioni për të mbrojtur pacientin e kemi edhe ne dhe ndryshimi i ligjit bëhet pikërisht për këtë gjë. Përveç gjërave që kemi menduar kemi zhvilluar edhe tavolina me përfaqësues të kompanive të pranishëm dhe jemi munduar t'i pasqyrojmë, por mund të na ketë shpëtuar ndonjë gjë.

Neve na duket se problemi i fundit që u shtrua këtu është i pasqyruar te pika 4, ku thuhet: “Agjencia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore lëshon një certifikatë për regjistrimin e pajisjeve mjekësore për pajisjet e klasave 2A, 2B dh 3, brenda 30 ditëve pune nga data e marrjes së aplikimit”. Për sa i përket sjelljes, ti mund ta sjellësh dhe ta marrësh brenda ditës.

Klodiana Spahiu – Përveç asaj aplikimi do të thotë se subjekti e di kur aplikon, nuk është agjencia që vendos se kur do të aplikosh, 30 ditë nga data e aplikimit të subjektit. Ju vetë thatë që jeni dakord. Nëse ju e sillni zhdoganimin në të njëjtën ditë me aplikimin atëherë ky është subjekti.

Te ligji i vjetër, me vendim të këshillit në fillim të vitit 2014, meqenëse ligji u bë për herë të parë, ka qenë “deklarim deri në 15 ditë pas zhdoganimit” dhe normalisht të njëjtat pajisje mund të futeshin nga disa importues dhe në regjistër rezultonte e njëjta pajisje. Për të pasur një regjistër të mirëfilltë u nda që në muajin dhjetor me urdhër ministri, me VKM që regjistrimi të bëhet përpara dhe çdo pajisje, seri, skadencë, lot, për të mbajtur farmakologjinë ...

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Ju lutem ta mbaroj fjalën dhe pastaj ...!

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Si?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Aplikimi për regjistrim?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Regjistrim do të thotë. Kjo është, pra.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Ta marrësh certifikatën. Nuk duhet të importosh pa certifikatë. Kështu e ka udhëzimi i ministrit në dhjetor të vitit 2018.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Petrit Vargu - Atëherë, po bëj unë avokatin e djallit. Çfarë provash bëni ju për të parë dhe si e keni ndërprerë deri më sot që ne nëpër spitale kemi hekur kirurgjikal pakistanez dhe të gjitha këto mallrat e tjera? Cila është pengesa që i keni bërë kësaj gjëje?

Ju e keni të gjithë problemin tek aplikimi dhe tek ardhja e ... Problemi është që këtu duhet të merreni në mënyrë serioze.

Sa inxhinierë biomedikal keni në strukturën tuaj?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Nëse është ashtu, ky ligj duhet të kaloj i gjithi nga biomedikali. Nuk ka punë nga depoja e barnave. Nëse është ashtu ...

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Nga ajo që tani po i vini emrin e ri.

Atëherë, ke një drejtori biomedikale, prandaj certifikatat t'i marrim nga biomedikali i aparaturave. Nuk kemi punë fare me këtë institucion. Ose edhe atë të barnave jepni te biomedikali.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Jo, e gjithë bota e ka kështu si ju them unë. Botën unë e njoh më mirë se ju.

Atëherë, e jepni edhe atë të ilaçeve te biomedikali. Bëni të kundërtën. Kjo është ajo që kërkon. Mos u merrni me aplikimin Nëse nuk ngrini strukturën me inxhinierë ...

Unë shkoj në institucion, ku unë jam asi dhe flas me një njeri që rri ... Nuk ka dalë, thotë.

Unë jam asi, sjell rezonancën tre-tesla dhe nuk marr dot letrën. Doni t'ju them edhe gjëra më skandaloze që janë bërë në ambasadën Holandeze?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Më falni, por po më bëni të flas. Nëntë muaj nuk ka marrë *Philips*-i letër, sepse kishte shkruar në aplikimin e tenderit që unë këtë gjë e prodhoj në shtetin iks...

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Më fal! Unë e prodhoj në Kinë, thoshte, kurse në letër thoshte e prodhoj në Holandë. ...

Gjatë këtyre nëntë muajve, që kur ishte bërë tenderi, kishte ndryshuar certifikata. Nuk e kishte shitur Petriti, Genci ose Turi, e kishte shitur *Philips*-i në Holandë, që thoshte, ju lutem, na jepni lekët, sepse nuk e prodhojmë më në Kinë, por në Holandë.

Vinin letrat, jemi ne, *Philips*-i, që e deklarojmë, as distributori, as shitësi iks dhe as shitësit iks dhe zeta dhe nuk i jepej pagesa.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Unë jam mashtrues? Pyesni ambasadën holandeze. Nëse unë gënjej, le të vijë ministria, sepse unë e kam bërë problem edhe tek ajo.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Urdhëro?

Klodiana Spahiu – Ju lutem!

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Petrit Vargu - Ministria është baza. Baza është ambasada holandeze ...

Klodiana Spahiu – Doktor, ju lutem!

Petrit Vargu– Le të thotë jo dhe unë kërkoj falje. Është bërë problem në ambasadë kjo?

Klodiana Spahiu – Doktor, ju lutem, këtu nuk jemi në sallë gjyqi! Është seancë dëgjimore dhe nuk shkon më në këtë formë.

Ju lutem, ne jemi për propozime konkrete. Ju e bëtë një propozim konkret, prandaj, ju lutem, të mos kalojmë në debate të tilla.

Petrit Vargu – Meqenëse donit, unë tregova çfarë ndodh me këtë mënyrë që po i bëni. Produkti është ky.

Klodiana Spahiu – Nëse keni propozime të tjera konkrete, ju lutem na i dërgoni me shkrim.

Petrit Vargu –Dakord. Ajo që unë thashë është thelbësore. Unë nuk merrem me nenin 4, të ndryshoj nenin 7.

Klodiana Spahiu – Kjo është detyra jonë.

Petrit Vargu - Unë po ju them se nëse doni të bëni një gjë të mirë për këtë popull, duhet të bëni kështu, edhe pse ju mund të bëni si të doni. Unë edhe këtë do t'jua sjell me shkrim.

Klodiana Spahiu - Kjo është detyra jonë. Ne do të respektojmë propozimet tuaja.

Faleminderit!

Petrit Vargu - Meqenëse u kundërshtova, u detyrova të jap edhe fakte.

Klodiana Spahiu – Nga ministria ka përgjigje për pyetjet e tjera? Ju duhet të respektoni edhe të tjerët për të dhënë përgjigje.

Ju lutem, ministria, a mund të procedojmë me përgjigjet për pyetjet e tjera?

Mira Rakacolli - Siç e thashë edhe pak më parë, qëllimi i bërjes së këtij ligji, që është paraqitur edhe para këtij komisioni, ka qenë pikërisht përmirësimi dhe sigurimi i cilësisë dhe i mbrojtjes së pacientit nga të gjitha gjërat jo korrekte, që ishin vënë re gjatë aplikimit të ligjit ekzistues. Ne mendojmë që ky ligj i ka rregulluar ato gjëra.

Grupet e interesit kanë qenë të konsultuar për këtë ligj dhe ne në përgjithësi i kemi marrë parasysh vërejtjet e tyre. Gjithsesi, për ne është shumë e rëndësishme që i ridëgjojmë në këtë tavolinë. I vlerësojmë shumë ato grupe interesi, të cilat vijnë me propozime konkrete se si duhet ndryshuar neni ku ato e shikojnë pengesën, kurse fjalët e përgjithshme që kjo e ka saktë ose kjo nuk e ka saktë janë shumë subjektive, sepse ne këtë gjë kemi dashur ta bëjmë dhe kemi

menduar që rregullohet kështu. Vlerësojmë shumë nëse na sillet një propozim i saktë, që problemi që ato kompani kanë hasur në veprimtarinë e tyre rregullohet duke formuluar një nen të tillë ose duke shtuar një nen të tillë. Kjo është ajo që ne presim dhe që na ndihmon.

Megjithatë, ne i dëgjuam dhe i mbajtëm shënim ato probleme që grupet e interesit i shikojnë të paretë në ndryshimet e ligjit, do t'i shikojmë me grupet tona të punës se si mund të reflektohen më mirë dhe do të paraqesim përpara këtij komisioni ato variante të ndryshuara ose të pandryshuara, siç do të gjykojnë specialistët tanë.

Faleminderit!

Klodiana Spahiu – Faleminderit, zonja Zëvendësministre!

Në respekt të të gjithë të ftuarve, do të doja që ne t'i shikonim të gjitha propozimet. Përveç propozimeve që kanë sjellë grupet e interesit, ne kemi edhe disa amendime nga deputeti Beqaj, të cilat do t'i diskutojmë me ju dhe më pas ne do t'i diskutojmë nen për nen ditën e enjte. Më duket kohë e kufizuar, sepse ligji është për t'u kaluar ditën e enjte nen për nen dhe të enjten tjetër në seancë, por në qoftë se ju mendoni që ne duhet ta shtyjmë edhe pak, sepse realisht ...

Këtu u diskutuan shumë gjëra teknike, që janë të rëndësishme për të gjitha bizneset që operojnë në këtë fushë, edhe prodhuesit vendas, por edhe importuesit. Ndoshta janë detaje të vogla, por nëse i rregullojmë që këtu, nuk do të kemi problematika gjatë rrugës.

Të presim edhe pak që të rikthehet kryetari i komisionit.

Ndërkohë, nëse keni diçka për të sqaruar me të ftuarit, mund ta merrni fjalën, por nëse nuk ka, propozimet e tyre do t'i shikojmë së bashku dhe të vendosim çfarë do të bëjmë.

Mira Rakacolli - Nuk kemi çfarë të themi tjetër gjë, sepse duke qenë se këto janë probleme teknike, ne nuk ia lejojmë vetes të diskutojmë me terma teknikë për gjëra që nuk i njohim.

Ju lutem, të gjitha grupeve të interesit të japin sugjerime konkrete. Nëse nuk e kanë të qartë, të na e thonë si e duan. Çfarë e bën të qartë këtë gjë, sepse ju e ndjeni? Jo fjalë të përgjithshme. Ndoshta disa nga ato gjëra që janë aktualisht në fuqi dhe që u diskutuan këtu rregullohen edhe me akte të tjera, si për shembull VKM. Ndoshta duhet parë dokumenti në tërësi, jo thjesht ligji. Duhet parë edhe gjërat e tjera si rregullohen, që të shikohet nëse problemi është i eliminueshëm apo jo.

Kanë dalë tri VKM që rregullojnë mjaft procese. Megjithatë, do të doja t'i shikonim në mënyrë konkrete ato sugjerime.

Klodiana Spahiu – Faleminderit, doktoreshë Mira!

Në fakt, projektligji është në një fushë shumë të gjerë. Doktor Vargu u fokusua vetëm në një pjesë të pajisjeve, por projektligji është aq i gjerë dhe janë shumë pajisje që përfshihen

në pajisjet mjekësore. Që kur e kemi diskutuar ligjin në vitin 2014, kemi thënë që ligjin do të jetë për barnat dhe pajisjet mjekësore. Ne nuk kemi thënë që pajisjet mjekësore do të jenë vetëm në fushën biomedikale. Këtë unë nuk arrij ta konceptoj. Në pajisjet mjekësore nuk hyn vetëm skaneri, rezonanca, por nga doreza plastike deri ...

Jam dakord që duhet të ketë inxhinierë elektronikë të fushës së tyre që të gjykojnë përpara se të marrin certifikatën e regjistrimit, por që të fokusohemi vetëm te inxhinieri elektronik më duket e vështirë për t'u realizuar, duke ditur të gjithë gamën e gjerë ku përfshihen pajisjet mjekësore .

Megjithatë, në emër të kryetarit, meqenëse po vonohet, do të doja t'ju falenderoja që ishit prezentë dhe sollët mendimet tuaja! Në fakt ju i keni sjellë ditë më parë, kështu që ne do të mundohemi me ministrinë që të konkordojmë dhe nëse arrijmë në kohë, ditën e enjte ne do të kemi diskutimin nen për nen.

Megjithatë, unë kam përshtypjen që ky është ligji i ri i pajisjeve mjekësore. Janë koncepte të reja, që ne duam të rregullojmë tregun, dhe nuk do të kalojnë pa vështirësi. Padyshim që do të dalin VKM, do të kemi përballje me grupet e interesit, do të ketë përballje me importuesit, përballje me prodhuesit vendas, ashtu siç ka pasur. Normalisht, kur ka rregulla të reja, padyshim që ka argumente pro dhe kundër. Besoj që ne kemi qenë të gjithë të gatshëm.

Nuk dua ta pranoj që shqiptarët janë trajtuar në mënyrë të papërshtatshme, sepse për të thënë të vërtetën, kjo do të ngjallë një panik të madh te pacientët, por dhe te familjarët, sepse, në fund të fundit, çdo gjë bëhet për të rregulluar dhe për të përmirësuar. Për të thënë çfarë ka mangët në fushën e shëndetësisë, jo këtu, por kudo të shkojmë, edhe në vendin më të zhvilluar në Europë, ka mangësi sa të duash. Ne nuk mund ta krahasojmë sterilizimin e pajisjeve mjekësore sot me atë që bëhej më parë.

Kështu që, ju lutem, së pari, unë kërkoj mirëkuptimin tuaj, sepse një fjalë juaja vlen sa njëmijë fjalë tonat. Këtë e them shumë sinqerisht. Nëse në një kafe thuhet që iks pacient është qepur me një fije të papërshtatshme, të jeni të sigurt që ajo fjalë përhapet me shpejtësinë e erës. Nëse themi sot se veglat me të cilat punojnë sot kirurgët janë në një standard shumë herë më të sigurt dhe infraksionet spitalore janë shumë herë më pak, askush nuk e dëgjon. Natyra njerëzore është e prirur që fjalën e keqe ta përhapë shpejt.

Unë dua t'ju përgëzoj për punën që bëni, sepse pas jush është një staf i tërë që punon me ato pajisje që ju sillni! Ato që ju sillni dhe burimet njerëzore janë faktorët kryesorë që mjekësia të ecë përpara në çdo hap. Unë mendoj që ky projektligj është një arritje dhe do të përmirësojë tregun. Për afatet kohore 30, 50 apo 20 ditë, shikojmë e të bëjmë, sepse këtu çdo afat kohor përkthehet në gjobë. Nuk është ashtu, nuk e besoj kurrë. Fjalë mund të ketë shumë,

por ajo që unë mendoj është që ne duhet të bëjmë një gjë që t'ju shërbej juve, por edhe pacientëve.

Faleminderit!

Amra Barova – Meqenëse edhe zëvendësministren e kemi këtu, dua të them diçka. Zoti Vargu bëri një potere goxha të madhe, pavarësisht se u largua. Tha shumë fjalë, por edhe koncentrimi kishte një domethënie. Kuptimi ishte që pse mos ta marrin certifikimin paraprakisht për një periudhë 1 apo 2-vjeçare dhe pastaj kompanitë të vazhdojnë punën.

Pavarësisht se janë ...

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Dakord. Unë nuk po i futem thellësisht ligjit, por meqenëse jeni edhe ju këtu, a mund të na ktheni një përgjigje, sepse siç janë grupet e interesit, edhe ne kemi një interes? Pavarësisht se ai bëri një zhurmë goxha të madhe, nuk është se nuk kishte një thelb të drejte.

Çfarë mund të bëjë ministria për këtë punë?

Faleminderit!

Mira Rakacolli - U largua. Tha se kishte një problem të rëndë familjar. Më vjen keq, por ndoshta edhe ju nuk e keni lexuar mirë ligjin, sepse pika 5 thotë: “Certifikata e regjistrimit është e vlefshme për një periudhë 5- vjeçare nga data e lëshimit”. Pra, është marrë parasysh. Ishte një vërejtje pa studiuar mirë ligjin.

Almira Xhembulla – Unë do të thosha që ne në komision i inkurajojmë, mbështesim dhe falënderojmë të gjithë ata biznesmenë që janë të përfshirë në sektorin e pajisjeve shëndetësore dhe jo vetëm.

Patjetër që jemi të ndërgjegjshëm që ka probleme dhe që situata nuk është ideale, siç do të donim të ishte. Në diskutimin që patëm me ministren dhe sot me zonjën zëvendësministre, kjo ka qenë ideja e sjelljes së ndryshimeve të këtij ligji.

Zoti Vargu e pranoi që ka bërë një sugjerim dhe i është marrë në konsideratë. Unë uroj që ai të ketë dërguar në kohë edhe sugjerime të tjera me shkrim pranë grupit që ka punuar për projektligjin. Gjithsesi, mendoj se duhet të jemi të kujdesshëm deri në momentin kur do të fillojmë diskutimin nen për nen për të parë hapësirat dhe mundësitë e konsultimeve me ministrinë për të përfshirë komentet e grupeve të interesit.

Ndërkohë, besoj se të gjithë e kemi pranuar se ky projektligj sjell ndryshime thelbësore, që kanë të bëjnë me qëllimin e përbashkët për të siguruar jetën e pacientit, por edhe standardet e pajisjeve shëndetësore. Mendoj se diskutimi duhet të ishte në këtë drejtim.

Faleminderit!

Enver Roshi – Faleminderit!

Edlira, urdhëroni!

Edlira Bode – Faleminderit!

Unë kam një pyetje të shkurtër, për të cilën mendoj se do të marr përgjigje menjëherë nga përfaqësuesit e ministrisë, si dhe një sugjerim për komisionin, për ju, zoti kryetar.

Doktoreshë Mira, në nenin 11 të projektligjit bëhet fjalë për rimbursimin e pajisjeve mjekësore nga ana e fondit të sigurimeve. Në pikën 2 flitet për një listë, e cila hartohet e bazuar në disa kriterë mjekësorë. Pyetja ime është: kush e harton?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

E hartojnë specialistët e fondit?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Kemi ne sot një listë? Jo.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Do të bëhet e re?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Vetëm fisha?

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Më pas aty do të shtohen?

Kur do ta kemi ne listën se cilat pajisje mjekësore rimbursen fondi?

Mira Rakacolli – Lista përgatitet nga fondi, sepse fondi ka para. Natyrisht, ne marrim parasysh se cilat janë këto. Fondi merr për bazë: sëmundshmërinë, grupet shoqërore. Për shembull, siç u bë për diabetin, u mendua që përveç shpeshtësisë që ka diabeti dhe për faktin që grupet, të cilët e kanë më të vështirë për ta përballuar janë fëmijët dhe adoleshentët, më vonë mendohet se do të shkojë edhe për të moshuarit e tjerë. Baza është sëmundshmëria; grupet shoqërore vulnerabël; sa veta kanë nevojë për atë dhe çfarë problemi përbën për shëndetësinë pasja në mënyrë të rimbursuar e pajisjes mjekësore që nevojitet.

Enver Roshi – Si është parashikuar nga ana e ministrisë të bëhet zhdëmtimi i pajisjeve mjekësore, të cilave u ka skaduar afati dhe nuk mund të jenë më në funksionim, me qëllim që Shqipëria të mos bëhet një vend ...

Pra, si bëhet nxjerrja e atyre jashtë përdorimit? Kthehen në vendin e origjinës apo ka ndonjë ligjshmëri tjetër?

Mira Rakacolli – Te neni 15, që ndryshon nenin 27 të ligjit ekzistues...

Enver Roshi – Neni 13, apo jo?

Mira Rakacolli – Jo.

Neni 15, që ndryshon nenin 27 të ligjit ekzistues “Procedura në lidhje me pajisjet që paraqesin rrezik për shëndetin dhe sigurinë”. Aty ka një paragraf të tërë për këtë.

Enver Roshi – Kjo bën fjalë kur i vihen në rrezik.

Po kur pajisjet e mbarojnë funksionin e tyre dhe nuk përdoren më, si është parashikuar?

Mira Rakacolli – Kjo është në ligjin e mjedisit, siç ishte problemi me aparatën e kobaltit. Besoj se do të bëjmë një analogji me aparatën e kobaltit. Ka një ligj për shkatërrimin e mbetjeve të rrezikshme. Te ligji i mjedisit është shkuar si bëhet menaxhimi i mbeturinave, të cilat përbëjnë rrezikshmëri.

Enver Roshi – Atëherë, këtu duhet shtuar një nen për pajisjet që dalin jashtë funksionit, referuar ligjit iks.

Mira Rakacolli - Përderisa ka ligj për mbrojtjen e mjedisit, në momentin që është e nevojshme të shkatërrohet një pajisje mjekësore, do t’i referohemi atij.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Megjithatë, mund ta vlerësojmë.

Enver Roshi – Dakord.

Grupi i interesit mund të largohet.

Faleminderit për mendimet dhe sugjerimet e dhëna, të cilat u depozituan pranë komisionit dhe do të vlerësohen nga ana jonë!

Ministria të qëndrojë.

Edlira Bode – A mund ta marr fjalën, zoti kryetar?

Enver Roshi - Edlira, urdhëroni!

Edlira Bode – Kolegu Beqaj ka sjellë amendamentet e këtij projektligji, të cilat kanë të bëjnë kryesisht me ngritjen e regjistrave kombëtarë qendrorë nga Agjencia Kombëtare e Pajisjeve Mjekësore, ku të regjistrohen të gjitha të dhënat për sterilizimin e të gjitha pajisjeve mjekësore në Republikën e Shqipërisë.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Po flas për të parën.

Me pak fjalë, te pajisjet sterilizuese duhet të bëhet i mundur regjistrimi dhe ruajtja e të dhënave për çdo sterilizim që bëhet, për çdo proces, dhe njëkohësisht këto të dhëna të dërgohen në një server qendror të ruajtur nga Agjencia Kombëtare.

E njëjta gjë është për të gjitha pajisjet laboratorike, të cilat nuk duhet të kryejnë vetëm analiza, por, njëkohësisht, të bëjnë të mundur regjistrimin dhe dërgimin e rezultateve në një regjistër qendror. Amendimet e tjera mund t’i shikojmë pikë për pikë kur të shqyrtojmë ligjin nen për nen, por parashikohet krijimi i këtyre dy regjistrave, që nënkupton buxhet, dhe vetë

kolegu e ka vendosur në relacionin e tij përfundimtar. Sipas tij, ky buxhet shkon në 200 milionë lekë, pa përfshirë infrastrukturën teknologjike. Në këto kushte, unë mendoj se, qoftë për ta shqyrtuar nen për nen, kur të vijë momenti, edhe për të marrë në konsideratë këto dy amendamente, të gjithë anëtarët e komisionit duhet të kenë patjetër në dispozicion edhe një vlerësim. Pra, ne duhet t'i drejtohem Këshillit të Ministrave, për të bërë vlerësimin e kostos financiare për këto amendamente. Ata duhet të na kthejnë një përgjigje nëse e shikojnë të mundur apo jo, në mënyrë që ne, kur të diskutojmë nen për nen të dimë nëse është e mundur apo jo nga pikëpamja buxhetore, ky ndryshim që kërkon kolegu.

Enver Roshi - Ku është propozimi për buxhetin?

Edlira Bode – Te relacioni.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Jo, nuk bëhet për 24 orë.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Unë po kërkoj t'i drejtohem Këshillit të Ministrave, pra të shtyhet diskutimi i ligjit nen për nen dhe të bëhet kur të kemi një përgjigje nga Këshilli i Ministrave.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Doktor, e keni në dorë, kur mbarojnë amendamentet; janë të ngjitura bashkë.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Ju, si kryetar, duhet ta diskutoni në Konferencën e Kryetarëve shtyrjen e projektligjit.

Ju e keni kërkuar, e keni shtyrë një herë, dhe tani duhet ta bëni sërish.

(Diskutime pa mikrofon)

Enver Roshi – 200 milionë lekë janë 2 miliardë lekë dhe përafërsisht 2 milionë dollarë.

(Diskutime pa mikrofon)

Edlira Bode – Doktor, a mund të vazhdoj?

Enver Roshi – Po, vazhdoni.

Edlira Bode – Para se ne të votojmë pro ose kundër këtyre amendamenteve, duhet të kemi në dispozicion informacionin nëse buxheti i shtetit është i gatshëm ta përballojë ose jo këtë kosto.

Enver Roshi - Faleminderit!

Atëherë, ka një propozim.

Ministria, çfarë mendimi keni?

Mira Rakacolli – Do ta vlerësojmë dhe do ta vendosim.

Deputetja Bode e tha shumë mirë, që duhet edhe një aprovim nga Ministri e Financave, sepse ne mund ta quajmë shumë të mirë, shumë të vlefshëm, por nëse nuk marrim buxhetin...

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Enver Rroshi – Jam dakord të bëhet propozimi nga ana e komisionit tonë, t’u kërkojmë Këshillit të Ministrave dhe komisioneve përgjegjëse të na kthejnë përgjigje.

Ndërkohë, edhe sipas propozimit të Edlirës, për sa kohë që nuk kemi përgjigje nga Ministria e Financave, do të shtyhet edhe aprovimi i ligjit në Kuvend.

Atëherë, unë ndoshta jam skeptik për këto pajisje, ndoshta edhe për shkak të fushës nga vij.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

I kemi të paevitueshme këto gjëra. Nëse krijohet vazhdimisht, pajisjet e mbetura stok...

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Kur dalin jashtë përdorimit.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Do të futen, apo jo?

Narvina Sinani – Po, por për t’u futur këto pajisje të përdorura duhet ky trup notifikues, i cili nuk është vetëm në Shqipëri, por ekziston edhe në Europë. Në çdo vend të botës, kur ti shet një pajisje të përdorur, ajo duhet të ketë një certifikatë të këtij trupi notifikues. Ky trup notifikues mund të jetë edhe nga prodhuesi, i cili i rishikon edhe një herë të gjitha pajisjet, sepse të gjitha pajisjeve komplekse zakonisht u hiqen pjesët dhe ajo ka një certifikatë, në të cilën thuhet: kam një, dy, tre. Është si telefoni, që ka shumë bateri e gjëra brenda. Duke pasur këto, ato ndërrohen. Kjo duhet të ketë pasur një certifikatë në import. Kjo do të kontrollojë edhe sigurinë e pajisjes. Ky ligj e rregullon që në fillim.

Ministria e Shëndetësisë ka institucione në varësi, biomedikalin, rrezatimin dhe të tjerë që verifikojnë pjesë të tjera. Domethënë, ky ligj nuk hyn tek tenderët, as te pajisjet e spitaleve, sepse të gjithë kanë biomedikalet e tyre, që i verifikojnë dhe bëjnë *check in*-et. Pajisja ka një mirëmbajtje. Vërtet bëhet regjistrimi dhe deklarimi, por mirëmbajtja gjatë viteve tregon se sa e vlefshme është pajisja. Për shembull, sa mirëmbajtje ka ekoja? Ekoja kontrollohet çdo vit, ndërrohet çdo vit.

Enver Rroshi – Po.

E njëjta gjë ndodh edhe për donacionet që vijnë.

Narvina Sinani - Patjetër, edhe donacionet do ta kenë këtë certifikatë.

Domethënë, rrit garancinë e popullit në përdorimin e pajisjeve. Këto gjëra janë në direktivën e Komitetit European, e fundit ka qenë në vitin 2017. Nuk është në ngjashmëri me ligjin e barnave, por është sipas direktivës. Te Komisioni i Integritetit morëm të gjithë përshtatshmërinë me direktivën.

Enver Roshi – Faleminderit!

Mira Rakacolli – Javën e kaluar e paraqitëm te Komisioni i Integritetit dhe kaloj si një ligj, i cili është gati i përafëruar tërësisht me direktivën europiane.

Problemet e praktikës nuk rregullohet vetëm me ligj. Ligji hap drejtimin, kurse VKM-të dhe aktet nënligjore rregullojnë problemet e praktikës. Këtu u diskutua për probleme shumë praktike, që ligji nuk mund t'i parashikojë të gjitha, ndaj janë aktet nënligjore.

Narvina Sinani – Kam edhe diçka që është shtuar. Te pajisjet e implantueshme dhe aktive, është farmakovigjilenca si te barnat. Ka filluar edhe në Shqipëri. Ne kemi deklarime, sepse kompanitë seriozet e kanë detyrim ligjor që të sjellin edhe farmakovigjilencën e pajisjeve të implantueshme, ndaj kemi shtuar pikë për farmakovigjilencën, për studimet klinike që bëhen në botë, për pajisjet e implantueshme, siç bëhen drejt barnave. Edhe certifikimi i mëparshëm rishikon që do të jetë një pajisje dhe më pas çdo seri do të bëjë *track and trace-n* pajisjes.

Enver Roshi – Pra, gjurmueshmëria.

Narvina Sinani – Nëse ne do të kemi ndonjë defekt, edhe vetë shpesh herë kemi tërheqje nga tregu, të dimë ku të shkojmë dhe të bëhemi bashkë me distributorët.

Ky ligj ka licencim të distributorëve dhe rregullim të ligjit të mëparshëm të vitit 2014.

Enver Roshi – Zotëri, keni pyetje për Edlirën?

(Mungesë incizimi)

Profesoreshë, ju lutem!

Hedhim në aprovim letrën që do t'i çojmë Këshillit të Ministrave për koston financiare dhe amendimet e propozuara.

Do të hidhet në votim. T'i kërkojmë përgjigje qeverisë për koston financiare dhe amendimet e propozuara. Në Konferencën e Kryetarëve do të shqyrtojmë ...

(Mungesë incizimi)

Enver Roshi – Komisioni, ditën e enjte, sepse ligji i pajisjeve nuk do të shqyrtohet nën për nen...

Edlira, ju lutem, një sekond.

Ne nuk do ta kalojmë nën për nen ditën e enjte ligjin e pajisjeve mjekësore, për shkak të propozimit që i bëmë Këshillit të Ministrave. Ditën e enjte në orën 10:00 do të bëjmë një takim, një interpelancë të improvizuar për të drejtat në kuadër të javës për punë të denjë. Kemi një kërkesë nga Qendra për të Drejtat në Punë dhe ne si komision do të mbledhemi të flasim se cilat janë problemet e kushteve e të tjera.

(Ndërhyrje pa mikrofon)

Qendra për të drejtat në punë ka sjellë një letër ku thuhet: “Në kuadër të fushatës 1-javore të organizuar nga CRL-ja, “Ballëllartë, të rinjtë për punën, të denjë” që është parashikuar të zhvillohet në datat 7-14 tetor, me mbështetjen e *Olof Palme International Center*, CLR-ja ka parashikuar të zhvillojë një sërë aktiviteteve. Në kuadër të këtyre aktiviteteve është parashikuar të zhvillohet një interpelancë e improvizuar në mjediset e Komisionit të Shëndetësisë në Kuvendin e Shqipërisë, ku përballë anëtarëve të komisionit të jenë një grup të rinjsh, përfaqësues të organizatave rinore, aktivistë dhe sindikalistë, sindikalistë të rinj të angazhuar me të drejtat e punës në Shqipëri. Në fokus të kësaj interpelance të improvizuar do të jenë të rinjtë dhe të drejtat e tyre në punë. Duke shpresuar në bashkëpunimin tuaj për bërjen të mundur të këtij aktiviteti, do të keni bashkëngjitur edhe axhendën. I ka ardhur edhe Kuvendit edhe ne.

MBYLLET MBLEDHJA