



**REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KUVENDI**

LIGJ

Nr. 89/2014

PËR PAJISJET MJEKËSORE¹

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

K U V E N D I

I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

V E N D O S I:

KREU I

DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1

Qëllimi

Ky ligj ka për qëllim t'u sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi.

¹ Ky ligj është përafuar pjesërisht me: Direktivën e Këshillit 93/42/KEE, datë 14 qershor 1993, "Mbi pajisjet mjekësore", numri CELEX: 31993L0042, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian,, seria L, nr. 169, datë 12 korrik 1993, faqe 1-43, e ndryshuar me direktivën 98/79/KE, numri CELEX: 31998L0079, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, seria L, nr. L331, datë 7.12.1998, faqe 1-37; direktivën 2000/70/KE, CELEX: 32000L0070, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, seria L, nr. 313, datë 13.12.2000, faqe 22-24; direktivën 2001/104/KE, CELEX: 32001L0104, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, seria L, nr. 6, datë 10.1.2002, faqe 50-51; Rregulloren (KE)1882/2003/KE, CELEX: 32003R1882, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, seria L, nr. 284, datë 31.10.2013, faqe 1-53; direktivën 2007/47/KE, numri CELEX: 3007L0047, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, seria L, nr. 247, datë 21.9.2007, faqe 21-55.

Neni 2

Objekti

Ky ligj përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve.

Neni 3

Fusha e zbatimit

1. Ky ligj zbatohet për:
 - a) pajisjet mjekësore, aksesorët (në vijim pajisje mjekësore);
 - b) përdoruesit profesionistë të pajisjeve mjekësore;
 - c) pajisjet mjekësore të diagnostikimit *in vitro*;
 - ç) pajisjet mjekësore të implantueshme aktive;
 - d) personat fizikë dhe juridikë, që ushtrojnë veprimtari të parashikuara në dispozitat e këtij ligji.
2. Ky ligj nuk zbatohet për përdoruesit, prodhuesit, vendosjen në treg dhe vendosjen në shërbim të produkteve si më poshtë:
 - a) barnat dhe produktet mjekësore;
 - b) produktet kozmetike;
 - c) pajisjet mbrojtëse personale;
 - ç) transplantet e indeve ose qelizave me origjinë njerëzore dhe produktet e inkorporuara apo të prejardhura nga inde apo qelizat me origjinë njerëzore;
 - d) gjakun, produktet e gjakut, plazmën apo qelizat e gjakut me origjinë njerëzore ose pajisjet, të cilat përfshijnë vendosjen në treg të produkteve të tilla, si gjak, plazmën e gjakut apo qelizat e gjakut;
 - dh) transplantet e indeve ose qelizave me origjinë shtazore, përveçse për produkte të prodhuara nga inde shtazore, të cilat janë ose janë bërë pa jetë.
3. Kur një pajisje mjekësore është e destinuar të administrojë një bar, për atë pajisje zbatohen kërkesat e këtij ligji, si dhe ato të legjislacionit për barnat. Në rastet kur kombinimi i pajisjes me barin formon një produkt integral të vetëm, i cili destinohet të përdoret ekskluzivisht, sipas atij kombinimi, dhe nuk është i ripërdorshëm, ky produkt do t'i nënshtrohet vetëm kërkesave të legjislacionit për barnat.
4. Kur një pajisje përfshin, si pjesë integrale, një substancë, e cila nëse përdoret veçmas është bar, që vepron mbi trupin e njeriut vetëm me ndihmën e një pajisjeje, kjo e fundit vlerësohet sipas këtij ligji.
5. Kur një pajisje përfshin, si pjesë integrale, një substancë, që mund të veprojë mbi trupin e njeriut vetëm me ndihmën e një pajisjeje e cila, nëse përdoret veçmas, është përbërës i një bari ose një bar me prejardhje nga gjaku apo plazma njerëzore, duke iu referuar këtu e në vijim si “derivat i gjakut njerëzor”, ajo pajisje (pajisja ndihmëse) vlerësohet sipas këtij ligji.

Neni 4

Përkufizime

Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1. “Pajisje mjekësore” është çdo instrument, aparat, material ose mjet tjetër, i përdorshëm vetëm ose i kombinuar dhe që veprimin e synuar në ose mbi trupin e njeriut e kryen i ndihmuar nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike:

a) për diagnostikimin, parandalimin, monitorimin, trajtimin ose zbutjen e sëmundjes;

b) për diagnostikimin, monitorimin, trajtimin, zbutjen ose kompensimin e një dëmtimi apo të mete;

c) për hetimin, zëvendësimin ose modifikimin e anatomisë apo të një procesi fiziologjik;

ç) për kontrollin e ngjizjes.

2. “Aksesor” është mjeti, i cili, megjithëse nuk klasifikohet si pajisje mjekësore, është destinuar specifikisht nga prodhuesi i tij për t’u përdorur së bashku me një pajisje mjekësore, duke mundësuar që pajisja mjekësore të përdoret në përputhje me përdorimin e saj të synuar.

3. “Pajisje mjekësore e diagnostikimit *in vitro*” është një reagent, produkt reagenti, produkt kalibrator, material kontrolli, kit, instrument, aparat, pajisje apo sistem, që përdoret vetëm ose në kombinim, i destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur *in vitro* për ekzaminimin e mostrave, përfshirë gjakun dhe indet, që rrjedhin nga trupi i njeriut, me qëllim sigurimin e informacionit:

a) lidhur me një gjendje fiziologjike ose patologjike;

b) lidhur me një anomali kongjenitale;

c) për të përcaktuar sigurinë dhe përshtatshmërinë me një pranues potencial;

ç) për të monitoruar masat terapeutike.

4. “Pajisje për vetëtestim” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për t’u përdorur nga joprofesionistë në mjedisin e shtëpisë.

5. “Pajisje për vlerësimin e performancës” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për të kryer një ose më shumë studime vlerësuese të performancës në laboratorë për analiza mjekësore ose në mjedise të tjera të përshtatshme.

6. “Pajisje mjekësore aktive” është çdo pajisje mjekësore, veprimtaria e së cilës varet nga një burim i energjisë elektrike ose çdo burim tjetër alternativ.

7. “Pajisje mjekësore e implantueshme aktive” është çdo pajisje mjekësore aktive, e cila ka për qëllim të jetë krejtësisht apo pjesërisht e futur, nëpërmjet procedurave kirurgjikale apo mjekësore, në trupin e njeriut në kavitetet natyrale dhe është e menduar të mbetet aty pas kësaj procedure.

8. “Pajisje me porosi” është çdo pajisje e prodhuar sipas përshkrimit me shkrim të një mjeku të kualifikuar, që jep nën përgjegjësinë e tij karakteristika specifike të prodhimit dhe ka për qëllim të përdoret te një pacient i veçantë. Pajisjet e prodhuara në masë, të cilat duhet të përshtaten në mënyrë që të plotësojnë kërkesat specifike të mjekut apo të ndonjë përdoruesi tjetër profesional nuk konsiderohen pajisje me porosi.

9. “Pajisje e destinuar për hetimin klinik” është çdo pajisje e destinuar për t’u përdorur nga një person i kualifikuar për të kryer hetime klinike në një mjedis të përshtatshëm njerëzor.

10. “Prodhues i një pajisjeje mjekësore” është çdo person fizik ose juridik, përgjegjës për projektimin, prodhimin, paketimin, udhëzimet për përdorim dhe etiketimin e pajisjes para se ajo të vendoset në treg nën emrin e tij, pavarësisht nëse këto veprime janë kryer nga vetë personi ose në emër të tij nga një palë e tretë. Konsiderohet prodhues, në kuptim të këtij ligji edhe çdo person fizik ose juridik i cili mbledh, paketon, rinovon plotësisht proceset dhe/ose etiketat e pajisjeve mjekësore, duke i vendosur në treg nën emrin e tij.

11. “Qëllimi/përdorimi i synuar i pajisjes mjekësore” është qëllimi/përdorimi, për të cilin pajisja është destinuar, sipas të dhënave të paraqitura nga prodhuesi mbi etiketimin, në udhëzimet dhe/ose materialet promovuese.

12. “Vendosja në treg” është bërja e disponueshme për herë të parë në tregun shqiptar e një pajisjeje, kundrejt pagesës ose dhurimit, me qëllimin për ta shpërndarë dhe/ose përdorur në tregun vendas, pavarësisht nëse është e re apo tërësisht e rinovuar, përveç pajisjes për hetime klinike.

13. “Vendosja në shërbim” është faza, në të cilën një pajisje është bërë e disponueshme për herë të parë te përdoruesi i fundit, duke qenë gati për përdorim në tregun vendas për qëllimin e saj të synuar.

14. “Pajisje njëpërdorimshe”, pajisja e synuar për t’u përdorur vetëm një herë për një pacient të vetëm.

15. “Përdoruesi i fundit” është personi, fizik ose juridik, i cili vë në përdorim pajisjen mjekësore.

16. “Ngjarje e padëshirueshme me pajisjen mjekësore” është një aksident dhe/ose incident që ndeshet gjatë përdorimit të pajisjes mjekësore, i cili shkakton ose ka potencialin të shkaktojë efekte të papritura ose të padëshiruara lidhur me sigurinë e pacientëve, të përdoruesve ose personave të tjerë.

17. “Organ i miratuar” është organi i vlerësimit të konformitetit, i miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, për kryerjen e detyrave specifike të vlerësimit të konformitetit, në përputhje me dispozitat e ligjit nr. 10 489, datë 15.12.2011, “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore”.

18. “Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore” është struktura administrative përgjegjëse për pajisjet mjekësore në varësi të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 5

Ndalimi i veprimtarive dëmtuese të shëndetit

Ndalohet fabrikimi, tregtimi, importimi, eksportimi, përshkrimi dhe përdorimi i pajisjeve mjekësore që, drejtpërdrejt ose tërthorazi, dëmtojnë dhe rrezikojnë shëndetin e njeriut.

Neni 6

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

1. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) është institucion i specializuar për regjistrimin, inspektimin e pajisjeve mjekësore dhe raportimin e ngjarjeve të padëshiruara.

2. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është organ nën varësinë e ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

KREU II

KËRKESAT PËR PAJISJET MJEKËSORE

Neni 7

Vendosja në treg

1. Pajisjet mjekësore vendosen në treg vetëm nëse ato janë prodhuar, instaluar, mirëmbajtur e përdorur në pajtim me përdorimin e tyre të synuar dhe plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në këtë ligj dhe me vendim të Këshillit të Ministrave, duke mos rrezikuar shëndetin dhe sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të personave të tjerë.

2. Pajisjet mjekësore që emetojnë rrezatim jonizues dhe jojonizues vendosen në treg vetëm nëse ato plotësojnë kërkesat e përcaktuara në aktet ligjore e nënligjore në fuqi për mbrojtjen nga rrezatimet jonizuese dhe jojonizuese.

3. Kur ekziston një rrezik i mundshëm, pajisjet, të cilat janë gjithashtu edhe makineri, duhet të plotësojnë kërkesat thelbësore dhe kërkesat e sigurisë, të përcaktuara në këtë ligj dhe rregullin teknik për makineritë.

Neni 8

Masat mbrojtëse për sigurinë

1. AKBPM-ja, me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë tërheq nga tregu një pajisje mjekësore ose kufizon përdorimin e saj, kur konstatohet se ajo mund të rrezikojë shëndetin dhe/apo sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, për shkak të:

a) dështimit për të përmbushur kërkesat thelbësore të këtij ligji apo akteve nënligjore në zbatim të tij;

b) aplikimit të gabuar të standardeve përkatëse të konformitetit të pajisjes;

c) mangësive në vetë standardet.

2. Në rast se urdhri i nxjerrë, sipas pikës 1, të këtij neni, është për shkak të mangësive në standardet, ministria përgjegjëse për shëndetësinë, në bashkëpunim me ministrinë përgjegjëse për ekonominë dhe industrinë, i drejtohet Drejtorisë së Përgjithshme të Standardizimit për rishikimin e standardit/standardeve në fjalë.

Neni 9

Klasifikimi i pajisjeve mjekësore

1. Pajisjet mjekësore ndahen në klasat I, IIa, IIb dhe III. Këshilli i Ministrave miraton me vendim listën e pajisjeve mjekësore që i përkasin secilës klasë.

2. Në rast të një konflikti ndërmjet prodhuesit dhe organit të miratuar, për shkak të aplikimit të rregullave të klasifikimit, çështja do t'i referohet për zgjidhje ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 10

Procedurat e veçanta për sisteme

1. Çdo person, fizik ose juridik, që i bashkon së bashku pajisjet që mbartin markimin CE, brenda kufijve të përdorimit të specifikuar nga prodhuesit e tyre, me qëllim vendosjen e tyre në treg, si një sistem apo paketë procedurale, anashkalon procedurat e vlerësimit të konformitetit dhe harton një deklaratë, në të cilën shprehet se:

a) ka verifikuar përputhshmërinë e ndërsjellë të pajisjeve me udhëzimet e prodhuesve dhe ka kryer veprimet e tij në përputhje me këto udhëzime;

b) ka paketuar sistemin ose paketën procedurale dhe ka paraqitur informacionin përkatës për përdoruesit e fundit, duke përfshirë udhëzimet përkatëse nga prodhuesit;

c) i gjithë aktiviteti u nënshtrohet metodave të duhura të kontrollit dhe inspektimit të brendshëm.

2. Në rastet kur sistemi ose paketa procedurale përfshin pajisje, të cilat nuk kanë markimin CE ose kombinimi i zgjedhur i pajisjeve nuk ka përputhshmëri, sipas përdorimit të synuar, sistemi ose paketa procedurale trajtohet si një pajisje më vete dhe, si e tillë, i nënshtrohet procedurës përkatëse të vlerësimit të konformitetit.

3. Çdo person fizik ose juridik, i cili sterilizon, për qëllime të vendosjes në treg, sisteme ose paketa procedurale apo pajisje mjekësore me markimin CE, projektuar nga prodhuesit e tyre për t'u sterilizuar përpara përdorimit, me zgjedhjen e tij, duhet të ndjekë njërën nga procedurat përkatëse të rregullit teknik, të miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave.

4. Produktet e përmendura në pikat 1 dhe 2 të këtij neni nuk mbartin markim CE shtesë. Ato shoqërohen nga informacioni i nevojshëm për t'i përdorur në mënyrë të sigurt dhe për të identifikuar prodhuesin, duke marrë në konsideratë trajnimin dhe njohurinë e përdoruesve të mundshëm.

Neni 11

Hetimi klinik

1. Hetimi klinik ka për qëllim:

a) të verifikojë që, në kushte normale përdorimi, funksionimi i pajisjeve arrin efektshmërinë e synuar nga prodhuesi;

b) të përcaktojë çdo efekt anësor të padëshirueshëm, në kushte normale përdorimi të pajisjes;

c) të vlerësojë nëse pajisjet përbëjnë rrezik kur përdoren në kundërshtim me funksionin e përcaktuar të tyre.

2. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, mbi bazën e një dokumentacioni të plotë dhe me miratimin e Komitetit Kombëtar të Etikës Mjekësore, autorizon prodhuesin ose

përfaqësuesin e tij, që ka regjistruar aktivitetin në Shqipëri, për kryerjen e hetimit klinik të pajisjes mjekësore.

3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë jep ose refuzon autorizimin e tij për hetimin klinik të pajisjes mjekësore brenda 60 ditëve nga data e marrjes së kërkesës dhe të dokumentacionit.

4. Nëse ministri përgjegjës për shëndetësinë nuk shprehet për hetimin klinik të pajisjes mjekësore, brenda afatit 60-ditor, autorizimi konsiderohet i dhënë.

5. Dokumentacioni, procedura e kryerjes së hetimit klinik dhe kostoja e lëshimit të autorizimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 12

Vlerësimi klinik

1. Konfirmimi i konformitetit me kërkesat e këtij ligji në kushte normale të përdorimit të pajisjes dhe vlerësimi i efekteve të padëshirueshme anësore duhet të mbështeten në të dhënat klinike, veçanërisht në rastin e pajisjeve të implantueshme dhe pajisjeve të klasës III.

2. Të dhënat klinike duhet të mbështeten:

a) në literaturën shkencore ekzistuese, në lidhje me sigurinë, performancën, karakteristikat e projektimit dhe qëllimin e synuar të pajisjes, ku demonstrohet ekuivalenca e pajisjes me pajisjen me të cilën lidhet;

b) në një vlerësim kritik të rezultateve të të gjitha hetimeve klinike të bëra;

c) në një vlerësim kritik të të dhënave klinike të kombinuara të shkronjave “a” dhe “b”, të kësaj pike.

KREU III

REGJISTRIMI I PAJISJEVE MJEKËSORE

Neni 13

Procesi i regjistrimit

1. Të gjitha pajisjet mjekësore që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë duhet të regjistrohen në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore që mbahet nga Agjencia e Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore paraqitet nga:

a) prodhuesit e pajisjeve mjekësore që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë;

b) përfaqësuesit e prodhuesve të huaj që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë;

c) tregtuesit me shumicë të pajisjeve mjekësore.

2. AKBPM-ja lëshon një certifikatë për regjistrimin e pajisjes mjekësore në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore brenda 30 ditëve nga data e marrjes së aplikimit.

Neni 14

Ndryshimet në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore

1. Pas regjistrimit të pajisjes në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore, mbajtësi i certifikatës së regjistrimit duhet të njoftojë për çdo ndryshim të dokumentacionit, në bazë të të cilit AKBPM-ja ka bërë regjistrimin.

2. Mbajtësi i certifikatës së regjistrimit paraqet kërkesën për ndryshim, sipas pikës 1, të këtij neni, në AKBPM.

3. Nëse ndryshimi i miratuar kërkon një ndryshim të vendimit për regjistrimin në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore, AKBPM-ja bën ndryshimin përkatës në regjistër.

4. AKBPM-ja bën ose refuzon të bëjë regjistrimin e ndryshimit në regjistrin përkatës, në varësi të llojit të tij, brenda 30 ditëve nga data e marrjes të dokumentacionit të ndryshimit.

Neni 15

Plotësimi i dokumentacionit të regjistrimit

1. Nëse kërkesa për regjistrim, ndryshim apo anulim të regjistrimit në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore nuk është e plotë, ose në qoftë se aplikimi nuk është i mbështetur në të dhënat dhe dokumentet e përcaktuara, AKBPM-ja fton aplikuesin, me shkrim, për të ndrequr mangësitë dhe për të paraqitur të dhënat e kërkuara dhe dokumentet brenda 30 ditëve nga data e pranimit të aplikimit.

2. Afati i përmendur në pikën 1, të këtij neni, nuk do të zbatohet deri në çastin e dhënies nga aplikuesi të një shpjegimi verbal ose në formë të shkruar.

3. Procedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore, ndryshimet dhe anulimin e regjistrimit të tyre, dokumentacioni i nevojshëm dhe kostot respektive përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 16

Anulimi i regjistrimit

1. AKBPM-ja anulon regjistrimin nga regjistri kombëtar i pajisjeve mjekësore në rastet e mëposhtme:

a) me kërkesën e vetë mbajtësit të certifikatës së regjistrimit;

b) *ex officio*, nëse vërtetohet se prodhuesi, përfaqësuesi i prodhuesit dhe tregtuesi me shumicë kanë qenë të regjistruar në kundërshtim me dispozitat e këtij ligji dhe aktet nënligjore në zbatim të tij.

2. AKBPM-ja bën anulimin e regjistrimit të pajisjes mjekësore nga regjistri kombëtar i pajisjeve mjekësore brenda 30 ditëve nga data e paraqitjes së kërkesës nga mbajtësi i certifikatës së regjistrimit ose vërtetimit të fakteve, sipas pikës 1, shkronja “b”, të këtij neni.

KREU IV

VLERËSIMI I KONFORMITETIT TË PAJISJEVE MJEKËSORE

Neni 17

Procedurat e vlerësimit të konformitetit

1. Konformiteti i pajisjes mjekësore me kërkesat thelbësore konfirmohet nga lëshimi i dokumentit të konformitetit të markimit CE.

2. Prodhuesi i pajisjes mjekësore, për të vendosur markimin CE, sipas çdo klasifikimi pajisjeje, ndjek procedurën e vlerësimit të konformitetit, të përcaktuar në rregullat teknike për kërkesat thelbësore, të miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Markimi CE nuk është i nevojshëm për pajisjet mjekësore të destinuara për hetime klinike dhe për pajisje me porosi.

4. Ministri përgjegjës për shëndetësinë ka të drejtë, nëse është paraqitur një kërkesë e arsyetuar për këtë qëllim, të lejojë vendosjen në treg dhe përdorimin e pajisjeve mjekësore të veçanta, për të cilat nuk janë ndjekur procedurat për vlerësimin e konformitetit, të parashikuara në këtë nen, me kusht që përdorimi i këtyre pajisjeve të jetë absolutisht i nevojshëm për mbrojtjen e shëndetit publik.

Neni 18

Markimi CE

1. Markimi CE vendoset në formë të dukshme, të lexueshme dhe të paheqshme në pajisjen ose në paketimin e saj, si dhe në udhëzimet për përdorim.

2. Markimi CE shoqërohet nga numri i identifikimit i organit të miratuar ose i organit përgjegjës për vlerësimin e konformitetit, nëse është përfshirë në procedurën e vlerësimit të konformitetit.

3. Është e ndaluar të afishohen shenja ose mbishkrime, të cilat ka të ngjarë të keqinformojnë palët e treta në lidhje me përmbajtjen e certifikatës së konformitetit.

4. Mënyra dhe paraqitja e markimit CE është pjesë e rregullit teknik, i cili miratohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

KREU V

SHPËRNDARJA E PAJISJEVE MJEKËSORE

Neni 19

Transporti dhe ruajtja e pajisjeve mjekësore

1. Personat që vendosin në treg dhe vënë në shërbim pajisje mjekësore duhet të sigurojnë transportin, mbajtjen dhe ruajtjen e tyre në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij.

2. Rregullat për transportin dhe ruajtjen e pajisjeve mjekësore miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 20

Etiketimi

1. Çdo pajisje mjekësore që vendoset në treg dhe vihet në shërbim duhet të përmbajë etiketën në gjuhën shqipe.

2. Rregullat për etiketimin e pajisjeve mjekësore miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 21

Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore

1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, nëpërmjet strukturës përgjegjëse, pajis me autorizimin për tregtim prodhuesit, vendas ose të huaj, që kanë regjistruar biznesin në Shqipëri, dhe tregtuesit me shumicë e tregtuesit me pakicë të pajisjeve mjekësore.

2. Rregullat për pajisjen me autorizimin për tregtim të pajisjeve mjekësore dhe për revokimin e tij miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 22

Tregtimi me shumicë

1. Tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryhet nga tregtuesit me shumicë, të cilët janë persona juridikë që mbajnë autorizimin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë për tregtimin me shumicë të pajisjeve mjekësore.

2. Tregtuesi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryen importin dhe eksportin e pajisjeve mjekësore.

3. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë i dërgon Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave listën e tregtarëve me shumicë dhe, rast pas rasti, e njofton këtë drejtori për ndryshime apo shtesa të mundshme në këtë listë.

Neni 23

Tregtimi me pakicë

1. Tregtimi me pakicë i pajisjeve mjekësore kryhet nga personat juridikë dhe fizikë që mbajnë autorizimin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë për tregtimin me pakicë të pajisjeve mjekësore.

2. Ministri përgjegjës për shëndetësinë përcakton, me urdhër, tërësinë e pajisjeve që tregtohen me pakicë.

Neni 24

Shitja nëpërmjet internetit

Tregtuesit me shumicë dhe ata me pakicë kanë të drejtë të shesin pajisje mjekësore nëpërmjet internetit (shitje në distancë), sipas kriterëve të përcaktuara me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 25

Blerja e pajisjeve të përdorura

Regjistrimi, vendosja në treg dhe përdorimi i pajisjeve mjekësore të përdorura bëhet sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 26

Raportimi i ngjarjeve të padëshirueshme

1. Personat, fizikë dhe juridikë, që vendosin në treg ose vënë në shërbim pajisjen mjekësore informojnë për çdo ngjarje të padëshiruar AKBPM-në, e cila e regjistron dhe vlerëson këtë informacion, kryesisht, lidhur me:

a) çdo keqfunksionim ose dëmtim në karakteristikat dhe/ose funksionimin e pajisjes, si dhe çdo papërshtatshmëri në etiketimin ose në udhëzimet për përdorim që mund të çojnë ose të kenë çuar në vdekjen e ndonjë pacienti a përdoruesi apo në një dëmtim serioz në gjendjen e tij shëndetësore;

b) çdo arsye teknike ose mjekësore që ka të bëjë me karakteristikat ose funksionimin e një pajisjeje për arsye që referohen edhe në shkronjën “a”, të kësaj pike, dhe që çojnë në tërheqjen sistematike nga tregu nga ana e prodhuesit të pajisjeve që i përkasin të njëjtit lloj.

2. Për çdo incident të referuar në pikën 1, të këtij neni, AKBPM-ja njofton strukturën përgjegjëse për pajisjet mjekësore, e cila merr hapat e nevojshëm për të siguruar që prodhuesi i pajisjes në fjalë ose përfaqësuesi i tij në Shqipëri të njoftohet për incidentin.

3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë miraton, me urdhër, procedurën e raportimit dhe formatin e raportimit të incidenteve.

KREU VI

INSPEKTIMI I PAJISJEVE MJEKËSORE

Neni 27

Inspektimi i pajisjeve mjekësore

1. Inspektimi i pajisjeve mjekësore kryhet nga inspektori për pajisjet mjekësore pranë AKBPM-së, i cili ka këto të drejta dhe detyrime:

a) të kryejë inspektimin e sistemit të sigurimit të cilësisë të prodhuesit të pajisjes mjekësore;

b) të kërkojë të gjitha informatat e nevojshme nga prodhuesi, mbajtësi i autorizimit për tregtim, dhe të ketë akses në dokumentacionin teknik;

c) të urdhërojë kryerjen e testeve përkatëse dhe kontrollin e pajisjes mjekësore;

ç) të kryejë marrjen e mostrave të pajisjes mjekësore;

d) të urdhërojë etiketimin e duhur të pajisjeve mjekësore ose të paraqesë kërkesën për tërheqjen e etiketimeve të papërshtatshme të pajisjes mjekësore;

dh) të dorëzojë, pranë AKBPM-së, kërkesën për pezullim ose tërheqje nga tregu të pajisjes mjekësore, kur konstaton se pajisja nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij.

2. Mënyra e kryerjes së inspektimit të pajisjeve mjekësore përcaktohet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 28

Inspektori i pajisjeve mjekësore

1. Inspektor i pajisjeve mjekësore është personi me diplomë universitare inxhinier biomjekësor/klinik/elektronik/kimik ose mjek i përgjithshëm/stomatolog, i cili rekrutohet nga AKBPM-ja, sipas rregullave të legjislacionit për nëpunësin civil.

2. Inspektorët e pajisjeve mjekësore paraqiten për inspektim me kartat zyrtare të identifikimit, të lëshuara nga AKBPM-ja.

3. Për raste të veçanta që kërkojnë një ekspertizë më të kualifikuar, ministri përgjegjës për shëndetësinë emëron specialistë të fushave përkatëse për të kryer inspektimin përkatës.

Neni 29

Mbikëqyrja ndaj AKBPM-së

1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, nëpërmjet strukturës përgjegjëse për pajisjet mjekësore, ushtron kontroll të rregullt mbi veprimtarinë e AKBPM-së për zbatimin prej saj të detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësive që rrjedhin nga ky ligj dhe nga aktet nënligjore në zbatim të tij.

2. Rregullat e ushtrimit të kontrollit përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

KREU VII

KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 30

Kundërvajtjet administrative

Shkeljet e mëposhtme, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen nga inspektorët e pajisjeve mjekësore si më poshtë:

a) Shkelja e nenit 13, të këtij ligji, për regjistrimin e pajisjeve mjekësore në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore dënohet me gjobë në masën 300 000 (treqind mijë) lekë.

b) Ofrimi i të dhënave të pasakta në kërkesën për regjistrim dhe mosnjoftimi në kohë për ndryshimet e aplikuara në dokumentacionin, mbi bazën e të cilit është bërë regjistrimi, dënohen me gjobë 100 000 (njëqind mijë) lekë.

c) Shkelja e nenit 18, pika 3, afishimi i mbishkrimeve, të cilat ka të ngjarë të çorientojnë palët e treta, në lidhje me kuptimin ose grafikën e shenjës së konformitetit, dënohet me gjobë 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë.

ç) Shkelja e nenit 20, ngjitja e një etikete mbi një pajisje mjekësore që nuk përputhet me dispozitat e këtij ligji, dënohet me gjobë 100 000 (njëqind mijë) lekë

d) Shkelja e nenit 21, shitja e pajisjeve mjekësore pa autorizimin përkatës, dënohet me gjobë 300 000 (treqind mijë) lekë.

dh) Shkelja e nenit 22, pika 2, kryerja e importit apo eksportit të pajisjeve mjekësore jo nga tregtuesi me shumicë, dënohet me gjobë në masën 200 000 (dyqind mijë) lekë.

e) Moslejimi i inspektorëve të pajisjeve mjekësore për të kryer inspektimin në përputhje me dispozitat e këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij dënohet me gjobë 100 000 (njëqind mijë) lekë.

Neni 31

Ankimi

1. Shqyrtimi, marrja e vendimit përfundimtar dhe ankimi ndaj vendimit të marrë, sipas neneve, bëhen në përputhje me legjislacionin për inspektimin.

2. Ekzekutimi i dënimeve me gjobë, sipas neneve të këtij ligji, bëhet në përputhje me legjislacionin në fuqi për kundërvajtjet administrative.

KREU VIII

DISPOZITA TË FUNDIT DHE KALIMTARE

Neni 32

Nxjerrja e akteve nënligjore

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave që, 9 muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 7, pika 1, 9, pika 1, 10, pika 3, 11, pika 5, 17, pika 2, 18, pika 4, 19, pika 2, 20, pika 2, dhe 25, të këtij ligji.

2. Ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë që, pas hyrjes në fuqi të këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 15, pika 3, 21, pika 2, 24, 26, pika 3, 27, pika 2, dhe 29, pika 2, të këtij ligji.

Neni 33

Dispozita kalimtare

Pajisjet mjekësore, të cilat në momentin e hyrjes në fuqi të këtij ligji janë futur në treg në pajtim me procedurën e deritanishme dhe që vlerësohen si të sigurta nga institucioni shëndetësor, mund të përdoren deri në fund të jetëgjatësisë së arsyeshme të shërbimit të tyre.

Neni 34

Hyrja në fuqi

1. Nenet 13 dhe 20 hyjnë në fuqi 2 vjet pas hyrjes në fuqi të këtij ligji.
2. Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

K R Y E T A R I

Ilir META

Miratuar në datën 17.7.2014