



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE E MBROJTJES SOCIALE

MINISTRI

Nr. 6045 Prot.

Tiranë, më 19.10 2018

URDHËR

Nr. 739 datë 18.10 2018

PËR

DISA NDRYSHIME NË URDHËRIN NR. 360, DATË 22.08.2016 "MBI PROCEDURAT DHE RREGULLAT PËR REGJISTRIMIN E PAJISJEVE MJEKËSORE NDRYSHIMET DHE ANULIMIN E REGJISTRIMIT TË TYRE, DOKUMENTACIONIN E NEVOJSHËM DHE KOSTOT PËRKATËSE"

Në mbështetje të nenit 102 pika 4 e Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë neneve 13, 14, 15 dhe 16 të Ligjit Nr. 89/2014 "Për pajisjet Mjekësore",

URDHËROJ:

Në urdhërin Nr. 360, datë 22.08.2016 "Mbi procedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore ndryshimet dhe anulimin e regjistrimit të tyre, dokumentacionin e nevojshëm dhe kostot përkatëse", bëhen këto ndryshime:

1. Pika 4 riformulohet si vijon:

4. "Aplikimi bëhet pranë Agjensisë së Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) përpara çdoganimit për herë të parë të pajisjes mjekësore. Pas regjistrimit të pajisjeve në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve, subjekti nuk ka detyrim të pajiset me certifikatën e regjistrimit për të njëjtën pajisje për çdo import që do të kryejë.

2. Pika 8 riformulohet si vijon:

"8. 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. Certifikata e regjistrimit ka një afat 5 vjeçar".

3. Pika 10 shfuqizohet.

4. Pika 11 ndryshohet si vijon:

"11. Nëse kërkesa për regjistrim, ndryshim apo anulim të regjistrimit në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore nuk është plotësuar me informacionin e kërkuar në formularin e regjistrimit të pajisjeve apo nuk janë bashkëngjitur dokumentacioni i përcaktuar në pikën 16 të këtij urdhëri, AKBPM-ja fton aplikuesin, me shkrim, për të

ndrequr mangësitë brenda 30 ditëve nga data e pranimit të aplikimit. Nëse brenda 30 ditëve aplikuesi nuk plotëson dokumentacionin, AKBPM-ja refuzon kërkesën përkatëse”

5. Pika 16 riformulohet si vijon:

“16. Në dosjen e aplikimit për regjistrim duhet të paraqiten:

- a. Një kërkesë drejtuar Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore;
 - b. Formulari i aplikimit;
 - c. Fotokopje të Deklaratës së Konformitetit lëshuar nga prodhuesi me të dhënat specifike bazuar në klasifikimin e pajisjes dhe /ose CE;
 - d. Për pajisjet me porosi dhe ato për hetime klinike, të paraqitet deklarata sipas aneksit VIII, Deklarata për pajisjet me qëllim të veçantë sipas VKM Nr.731, datë 02.09.2015 “Për kërkesat thelbësore, vlerësimin e konformitetit, klasifikimin dhe markimin CE të pajisjeve thelbësore”.
 - e. Pagesa për aplikim në vlerën 500 lekë e cila kryhet në një bankë të nivelit të dytë;”.
- pas gërmës “c” shtohet gërma “ç” me këtë përmbajtje.

6. Pas pikës 16 shtohet pika 16/1 me këtë përmbajtje:

“16/1 Të gjithë subjektet që kanë regjistruar pajisjet mjekësore në Rregjistrim Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, duhet të dërgojnë në emailin pajisjetmjekesore@akbpm.gov.al një vetëdeklarim brenda 10 ditëve të zhdoganimit të çdo pajisjeje të regjistruar me të dhënat si më poshtë:

- a. Sasinë e P.M të importuar;
- b. Serinë/Lot;
- c. Skadencat.

7. Pas pikës 19 shtohet pika 20 me këtë përmbajtje:

“20. AKBPM-ja në momentin e hyrjes në fuqi të këtij urdhëri dërgon Listën e Pajisjeve të regjistruara në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore. Lista e pajisjeve të regjistruara dërgohet e përditësuar brenda datës 20 të çdo muaji pranë Drejtorisë së Përgjithëshme të Doganave.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe i fillon efektet nga data 1 nëntor 2018 dhe vlen për të gjitha aplikimet pas hyrjes në fuqi të këtij urdhri.



Adresa: Rruga



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

esia.gov.al