

LIGJ
Nr. 21/2020

PËR DISA SHITESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR. 89/2014
“PËR PAJISJET MJEKËSORE”¹

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

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Në ligjin nr. 89/2014, “Për pajisjet mjekësore”, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

Neni 1

Në nenin 4 bëhen ndryshimet dhe shtesat e mëposhtme:

1. Në pikën 1, pas shkronjës “ç” shtohen shkronjat “d” dhe “dh” me këtë përmbajtje:
“d) produkte të dedikuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve;
dh) pajisjet të cilat nuk janë të destinuara për një qëllim të caktuar mjekësor si më poshtë:
i) produkte të destinuara për t’u futur plotësisht ose pjesërisht në trupin e njeriut përmes mjeteve invazive kirurgjikale, me qëllim të modifikimit të anatomisë ose fiksimit të pjesëve të trupit, me përjashtim të produkteve për tatuazhe dhe *piercing*;
ii) substancat, kombinime të substancave, ose produkte të destinuara për t’u përdorur për mbushjen e mukozës së fytyrës ose zona të tjera të lëkurës ose mukozës me anë të injeksionit subkutan, submukozë ose intradermal, duke përjashtuar ato për tatuazhe;
iii) pajisjet e destinuara për t’u përdorur për të zvogëluar, hequr ose shkatërruar indin dhjamor, siç janë pajisjet për liposuction, lipolizë ose lipoplastikë;
iv) rrezatimi elektromagnetik me intensitet të lartë, të tilla si: pajisje që lëshojnë rrezatim infra të kuq, dritë të dukshme dhe ultra vjollcë, të destinuar për përdorim në trupin e njeriut, duke përfshirë burime koherente dhe jokoherente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer dhe pajisje të lehta me pulsime intens, për rishfaqjen e lëkurës, tatuazhi ose heqja e flokëve ose trajtim tjetër i lëkurës;
v) pajisjet e destinuara për stimulimin e trurit që aplikojnë rryma elektrike ose fusha magnetike ose elektromagnetike që depërtojnë në kranium për të modifikuar aktivitetin neuronal në tru.”.

2. Pika 10 ndryshohet si më poshtë:

“10. “Prodhues i një pajisjeje mjekësore” është çdo person juridik, përgjegjës për projektimin, prodhimin, paketimin, udhëzimet për përdorim dhe etiketimin e pajisjes përpara se ajo të vendoset në treg nën emrin e tij, si dhe tregtimin me shumicë të pajisjes, 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 juridik, i cili mbledh, paketon, rinovon plotësisht proceset dhe/ose etiketat e pajisjeve mjekësore, duke i vendosur në treg nën emrin e tij.”.

3. Pas pikës 18 shtohen pikat 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 dhe 28 me këtë përmbajtje:

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

“19. “Komiteti i etikës” është organ i pavarur, i përbërë nga profesionistë të shëndetit ose jo, të cilët kanë përgjegjësi për mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së personave të përfshirë në hetimin klinik.

20. “Hetim klinik” është çdo hetim sistematik, që përfshin një ose më shumë persona, i ndërmarrë për të vlerësuar sigurinë ose funksionimin e një pajisjeje.

21. “Paketë procedurale” është një kombinim i produkteve të paketuara së bashku dhe të vendosura në treg, në mënyrë që të përdoren për qëllime specifike mjekësore.

22. “Sistem” është një kombinim i produkteve të paketuara së bashku apo jo, të cilat kanë për qëllim të jenë të ndërlidhura ose të kombinuara për të arritur një qëllim të veçantë mjekësor.

23. “Përfaqësues i prodhuesit të pajisjes mjekësore” është çdo person juridik ose fizik, i vendosur në Republikën e Shqipërisë, i cili, i përcaktuar qartë, me shkrim, nga prodhuesi, vepron në vend të prodhuesit lidhur me detyrimet e këtij të fundit brenda territorit të Republikës së Shqipërisë.

24. “Etiketim” është informacioni i shkruar, i shtypur ose grafik, që shfaqet ose në vetë pajisjen ose në paketim të çdo njësie apo në paketimin e pajisjeve të shumëfishta.

25 “Instruksionet për përdorim” është fletëpalosja që përmban informacion për përdoruesin dhe që shoqëron pajisjen e gatshme për përdorim.

26. “Kthim produkti” është çdo masë që synon kthimin te prodhuesi të një pajisjeje, e cila tashmë është vënë në dispozicion të përdoruesit përfundimtar.

27. “Ndalimi i tregut” është çdo masë, e cila ka për qëllim parandalimin e kalimit të një pajisjeje në zinxhirin e furnizimit, që të vihet në dispozicion në treg.

28. “Autoriteti kompetent” është ministria përgjegjëse për shëndetësinë.”.

Neni 2

Në nenin 5 dhe në të gjithë përmbajtjen e ligjit, fjala “fabrikim” zëvendësohet me fjalën “prodhim”.

Neni 3

Në nenin 9, pika 1, dhe në të gjithë përmbajtjen e ligjit fjalët “klasat II a dhe II b” zëvendësohen me fjalët “klasën “II”.

Neni 4

Në nenin 11, pas pikës 4 shtohet pika 4/1 me këtë përmbajtje:

“4/1. Kur komiteti i etikës konstaton se kërkesat e përcaktuara në këtë ligj, ose aktet nënligjore që lidhen me hetimin klinik nuk plotësohen, atëherë i propozon ministrit përgjegjës për shëndetësinë:

- a) të revokojë autorizimin për hetimin klinik;
- b) të pezullojë ose të përfundojë hetimin klinik;
- c) të kërkojë që sponsori të modifikojë çdo aspekt të hetimit klinik.

Mënyra e organizimit dhe e funksionimit të komitetit të etikës përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 5

Neni 13 ndryshohet si më poshtë:

“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 Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

2. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III, kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë apo tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi.

3. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasës I, kryhet nga të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të kësaj klase. Aplikimi bëhet në formë elektronike, pranë strukturës përgjegjëse në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Kjo e fundit, brenda 5 ditëve pune, njofton në rrugë elektronike subjektin për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore.

4. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore lëshon një certifikatë për regjistrimin e pajisjes mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III, brenda 30 ditëve pune, nga data e marrjes së aplikimit.

5. Certifikata e regjistrimit është e vlefshme për një periudhë 5-vjeçare nga data e lëshimit.

6. Të gjitha subjektet që importojnë pajisjet mjekësore të klasave II dhe III, të regjistruara më parë në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, duhet të dërgojnë në rrugë elektronike një vetëdeklarim, brenda 10 ditëve të çlirimit për tregtim të lirë të çdo pajisjeje të regjistruar, me këto të dhëna:

- a) sasinë e pajisjeve mjekësore të importuara;
- b) serinë/lot;
- c) skadencat.

7. Të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të klasave II dhe III caktojnë një person përgjegjës për pajisjet mjekësore. Personi përgjegjës duhet të jetë me diplomë jurist, inxhinier biomjekësor/klinik, elektronik/kimik, fizik, mekanik, elektrik mjek i përgjithshëm/stomatolog, farmacist, ose në shkenca mjekësore të ngjashme.

8. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, me autorizim të posaçëm, mund të lejojë vendosjen në shërbim të pajisjeve mjekësore për raste të veçanta, të përcaktuara me urdhër të tij.”.

Neni 6

Në nenin 16, pika 1, pas shkronjës “b” shtohet shkronja “c” me këtë përmbajtje:

“c) me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë, në rast se është konstatuar se pajisja paraqet rrezik për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë.”.

Neni 7

Në nenin 17 bëhen ndryshimet e mëposhtme:

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

“1/1. Konformiteti i pajisjes mjekësore me kërkesat thelbësore konfirmohet nga lëshimi i dokumentit të certifikimit FDA.”.

2. Në pikën 2, pas fjalëve “markimin CE” shtohen fjalët “ose certifikimit FDA”.

Neni 8

Në nenin 19, fjala “personat” zëvendësohet me fjalët “tregtuesit e pajisjeve mjekësore”.

Neni 9

Neni 20 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 20

Etiketimi dhe instruksionet për përdorim

1. Çdo pajisje mjekësore, që vendoset në treg dhe vihet në shërbim, duhet të përmbajë etiketën në gjuhën shqipe, e cila duhet të paraqitet në një formë të dukshme dhe të lexueshme.
2. Instruksione për përdorim nuk do të kërkohen për pajisjet e klasave I dhe II.
3. Rregullat për etiketimin dhe instruksionet për përdorimin e pajisjeve mjekësore miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 10

Neni 21 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 21

Prodhimi i pajisjeve mjekësore

1. Prodhimi i pajisjeve mjekësore në Republikën e Shqipërisë kryhet në përputhje me dispozitat e këtij ligji, legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet, si dhe parimet dhe legjislacionin shqiptar për mbrojtjen e mjedisit.
2. Prodhimi i pajisjeve mjekësore në vend kryhet nga persona juridikë, të licencuar për këtë veprimtari, sipas legjislacionit në fuqi për licencimin, pas marrjes së miratimit të prodhimit nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, sipas propozimit të Komisionit të Verifikimit të Kushteve të Prodhimit.
3. Komisioni rekomandon dhënien e aktit të miratimit për prodhimin e pajisjeve mjekësore pas plotësimit të kushteve të prodhimit të tyre.
4. Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit të pajisjeve mjekësore ngrihet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.
5. Kushtet e licencimit, dokumentet shoqëruese, afatet e vlefshmërisë dhe procedurat e shqyrtimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.
6. Kushtet e ruajtjes dhe të transportit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është autoriteti përgjegjës për revokimin dhe pezullimin e licencave, të përcaktuara në këtë ligj.”.

Neni 11

Në nenin 22, pika 1 ndryshohet si më poshtë:

“1. Tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryhet nga tregtuesit me shumicë, të cilët janë persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari, sipas legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet.

Kushtet e licencimit, dokumentet shoqëruese, afatet e vlefshmërisë dhe procedurat e shqyrtimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Ministri përgjegjës për shëndetësinë është organi që shqyrton dhe merr vendimin përfundimtar për kërkesat për pajisjen me licencë për tregtimin me shumicë të pajisjeve mjekësore. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është autoriteti përgjegjës për revokimin dhe pezullimin e kësaj licence.”.

Neni 12

Në nenin 23, pika 1, fjalët “që mbajnë autorizimin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë për tregtimin me pakicë të pajisjeve mjekësore” zëvendësohen me fjalët “të cilët kanë në objektin e tyre të veprimtarisë tregtimin me pakicë të pajisjeve mjekësore”.

Neni 13

Pas nenit 23 shtohen nenet 23/1 dhe 23/2 me këtë përmbajtje:

“Neni 23/1

Rimbursimi i pajisjeve mjekësore

1. Pajisjet mjekësore rimbursohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, sipas procedurës së miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave.

2. Hartimi i listës së pajisjeve mjekësore bazohet në kriteret mjekësore, ekonomike dhe sociale.

Neni 23/2

Publiciteti

1. Rregullat për publicitetin e pajisjeve mjekësore miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave, në përputhje me hollësitë e paraqitura në përmbledhjen e karakteristikave të pajisjes.

2. Publiciteti i pajisjeve mjekësore do të ndalojë çdo informacion që:

- a) përshkruan funksione dhe veçanti të pajisjes, të cilat pajisja realisht nuk i ka;
- b) krijon një përshtypje false lidhur me trajtimin, diagnozën, funksionet ose veçoritë, të cilat pajisja nuk i ka;
- c) dështon në informimin e përdoruesit ose të pacientit për një rrezik të mundshëm, që lidhet me përdorimin e pajisjes, sipas indikacionit që ajo ka;
- ç) sugjeron përdorime të pajisjes, të ndryshme nga ato që ajo ka, për të cilat është marrë vlerësimi i konformitetit dhe që i shërbejnë qëllimit të pajisjes.”.

Neni 14

Neni 24 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 24

Tregtimi nëpërmjet internetit

1. Tregtuesit me shumicë dhe pakicë të pajisjeve mjekësore mund t’i blejnë dhe t’i shesin ato nëpërmjet internetit, sipas rregullave të përcaktuara në këtë ligj dhe në aktet nënligjore në fuqi.

2. Tregtuesit me shumicë dhe pakicë të pajisjeve mjekësore duhet t’i komunikojnë, paraprakisht, Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore informacionin e nevojshëm mbi pajisjet që do të tregtojnë nëpërmjet internetit.

3. Urdhri, që përcakton kriteret për shitjen me shumicë apo pakicë të pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit, miratohet nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.”.

Neni 15

Në fund të nenit 25 shtohet një paragraf me këtë përmbajtje:

“Pajisjet mjekësore, të përdorura para vendosjes në treg, i nënshtrohen një procesi kontrolli dhe certifikimi nga trupa të notifikuar, sipas përcaktimeve të bëra me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.”.

Neni 16

Në nenin 27 bëhen ndryshimet e mëposhtme:

1. Në pikën 1, shkronja “d”, hiqen fjalët “ose të paraqesë kërkesën për tërheqjen e etiketimeve të papërshtatshme të pajisjeve mjekësore”.

2. Pas pikës 2 shtohet pika 3 me këtë përmbajtje:

“3. Inspektor pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është personi me diplomë universitare jurist, shëndet publik, inxhinier biomjekësor/ klinik/elektronik/kimik, mjek i përgjithshëm/stomatolog, farmacist, ose në shkenca të ngjashme, i cili rekrutohet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, sipas legjislacionit në fuqi.”.

Neni 17

Pas nenit 27 shtohet neni 27/1 me këtë përmbajtje:

“Neni 27/1

Procedura në lidhje me pajisjet që paraqesin rrezik për shëndetin dhe sigurinë

Autoriteti kompetent, në rastet kur konstaton se një pajisje mjekësore e vënë në treg dhe/ose në shërbim paraqet rrezik për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, duhet të kërkojë nga prodhuesi i pajisjeve përkatëse apo përfaqësuesi i tij që të ndërmarrin të gjitha veprimet korrigjuese, për ta sjellë pajisjen në përputhje me kërkesat e këtij ligji, të kufizojë vënien në dispozicion të pajisjes në treg, të kthejë mbrapsht ose të tërheqë pajisjen nga tregu brenda një periudhe të arsyeshme, që përcaktohet qartë dhe i komunikohet prodhuesit/përfaqësuesit të pajisjes. Pajisjet mjekësore, gjatë ciklit të jetës u nënshtrohen kontrolleve periodike nga trupa të notifikuar, për garantimin e cilësisë e të funksionimit, sipas përcaktimeve të bëra në urdhrin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë.”.

Neni 18

Neni 28 shfuqizohet.

Neni 19

Në nenin 30 bëhen ndryshimet dhe shtesat e mëposhtme:

1. Shkronja “d” ndryshohet si më poshtë:

“d) Shkelja e nenit 21, prodhimi i pajisjeve mjekësore pa licencën përkatëse, dënohet me gjobë 1 000 000 (një milion) lekë.”.

2. Pas shkronjës “e” shtohen shkronjat “ë”, “f”, “g”, “gj”, “h”, “i”, “j” dhe “k” me këtë përmbajtje:

“ë) Shkelja e pikës 6, të nenit 13, mosdeklarimi i importit nga subjektet tregtuese, dënohet me gjobë 100 000 (njëqind mijë) lekë.

f) Shkelja e nenit 19, rregullat për transportin dhe ruajtjen e pajisjeve mjekësore, dënohet me gjobë 500 000 (pesëqind mijë) lekë.

g) Shkelja e pikës 1, të nenit 22, tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore pa licencën përkatëse, dënohet me gjobë 500 000 (pesëqind mijë) lekë.”.

gj) Shkelja e nenit 23/2, rregullat për publicitetin e pajisjeve mjekësore, dënohet me gjobë 200 000 (dyqind mijë) lekë.

h) Shkelja e pikës 2, të nenit 24, për dhënien e informacionit të nevojshëm Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, dënohet me gjobë 200 000 (dyqind mijë) lekë.

i) Shkelja e nenit 25, regjistrimi, vendosja në treg dhe përdorimi i pajisjeve mjekësore të përdorura në kundërshtim me parashikimet e këtij ligji, dënohet me gjobë 300 000 (treqind mijë) lekë.

j) Shkelja e nenit 27/1, moszbatimi i kërkesave të autoritetit kompetent në lidhje me procedurën për pajisjet që paraqesin rrezik për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, dënohet me gjobë 1 000 000 (një milion) lekë.

k) Tregtimi me pakicë i pajisjeve të paregjistruara dënohet me gjobë 200 000 (dyqind mijë) lekë.”.

3. Në fund të nenit shtohet një paragraf me këtë përmbajtje:

“Në rast të përsëritjes së shkeljes më shumë se një herë brenda dy viteve, ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozimin e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, revokon licencën/at, sipas parashikimeve të këtij ligji.”.

Neni 20

Ngarkohet Këshilli i Ministrave që, brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 4, 9, 10, 11 dhe 13 të këtij ligji.

Neni 21

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miraturar në datën 5.3.2020

Shpallur me dekretin nr. 11455, datë 26.3.2020 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Ilir Meta



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