



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KUVENDI

PROJEKT LIGJ

Nr. _____, datë _____

PËR PAJISJET MJEKËSORE¹

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

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

KREU I
QËLLIMI DHE PËRKUFIZIMET

Neni 1

Qëllimi dhe fusha e zbatimit

1. 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.
2. Ky ligj përcakton kërkesat në lidhje me vendosjen në treg, bërjen e disponueshme në treg ose vënien në shërbim të pajisjeve mjekësore për përdorim njerëzor dhe aksesoreve për pajisje të tilla në Republikën e Shqipërisë. Ky ligj zbatohet gjithashtu për studimet klinike në lidhje me pajisje dhe aksesore të tillë mjekësorë të kryera në Republikën e Shqipërisë.
3. Ky ligj zbatohet për:
 - a) pajisjet mjekësore dhe aksesorët e tyre (në vijim pajisje mjekësore);
 - b) përdoruesit profesionistë të pajisjeve mjekësore;
 - c) pajisjet mjekësore të implantueshme aktive;
 - ç) personat fizikë dhe juridikë, që ushtrojnë veprimtari të parashikuara në dispozitat e këtij ligji.

¹ Ky ligj është përafshuar me: Rregulloren e Parlamentit Europian dhe të Këshillit 2017/745 "Për pajisjet mjekësore"

4. Pajisjet me qëllime mjekësore dhe jo-mjekësore duhet të përmbushin në mënyrë kumulative kërkesat e zbatueshme për pajisjet me një qëllim të synuar mjekësor dhe ato të zbatueshme për pajisjet pa një qëllim të synuar mjekësor.
5. Ky ligj nuk zbatohet për përdoruesit, prodhuesit, vendosjen në treg dhe vendosjen në shërbim të produkteve si më poshtë:
 - a) pajisjet mjekësore të diagnostikimit in vitro;
 - b) barnat;
 - c) 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;
 - ç) produktet kozmetike;
 - d) transplantet, inde ose qelizat me origjinë shtazore, ose derivatet e tyre, ose produktet që përmbajnë ose përbëhen prej tyre; megjithatë ky ligj zbatohet për pajisjet e prodhuara duke përdorur inde ose qeliza me origjinë shtazore, ose derivatet e tyre, të cilat nuk janë të përshtatshme ose janë bërë të papërshtatshme.
 - dh) transplantet, inde ose qelizat me origjinë njerëzore, ose derivatet e tyre, ose produkte që përmbajnë ose përbëhen prej tyre; megjithatë, ky ligj zbatohet për pajisjet e prodhuara duke përdorur derivate të indeve ose qelizave me origjinë njerëzore, të cilat janë të pavlefshme ose janë bërë të papërshtatshme;
 - e) produkte, të ndryshme nga ato të përmendura në pikat (c), (d) dhe (dh), që përmbajnë ose përbëhen nga materiale të qëndrueshme biologjike ose organizma të qëndrueshëm, duke përfshirë mikroorganizmat e gjallë, bakteret, kërpudhat ose viruset me qëllim arritjen ose mbështetjen e qëllimit të synuar të produktit;
 - ë) produktet ushqimore;
6. Çdo pajisje e cila, kur vendoset në treg ose vihet në shërbim, përfshin si pjesë përbërëse një pajisje mjekësore të diagnostikimit in vitro.
7. Çdo pajisje e cila, kur vendoset në treg ose vihet në shërbim, përfshin, si pjesë përbërëse, një substancë e cila, nëse përdoret veçmas, do të konsiderohet si bar duke përfshirë një barin që rrjedh nga gjaku i njeriut ose plazma e njeriut, dhe që ka një veprim ndihmës mbi atë të pajisjes, do të vlerësohet dhe autorizohet në përputhje me këtë ligj.
8. Çdo pajisje e cila, kur vendoset në treg ose vihet në shërbim, përfshin, si pjesë integrale, inde ose qeliza jo të qëndrueshme me origjinë njerëzore ose derivatet e tyre që kanë një veprim ndihmës me atë të pajisjes, do të vlerësohet dhe autorizohet në përputhje me këtë ligj.
9. Ky ligj nuk do të ndikojë në zbatimin e legjialacionin e posacëm që traspozon direktiven 2013/59/Euratom.
10. Ministria ka të drejtë të drejtë kufizojë përdorimin e çdo lloj pajisjeje specifike në lidhje me aspekte që nuk mbulohen në këtë ligj.

Neni 2 Përkufizime

Për qëllime të këtij ligji, do të zbatohen përkufizimet e mëposhtme:

1. “Pajisje mjekësore”, nënkupton çdo instrument, aparat, pajisje, softëare, implant, reagent, material ose artikull tjetër i destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur, i vetëm ose i kombinuar, për qeniet njerëzore për një ose më shumë nga qëllimet specifike mjekësore të mëposhtme:
 - a. diagnozën, parandalimin, monitorimin, parashikimin, prognozën, trajtimin ose zbutjen e sëmundjes,
 - b. diagnostikimin, monitorimin, trajtimin, lehtësimin ose kompensimin i një dëmtimi ose paaftësie,
 - c. studimin, zëvendësimin ose modifikimin e anatomisë ose e një procesi ose gjendjeje fiziologjike ose patologjike,
 - ç. dhënien e informacionit me anë të ekzaminimit in vitro të ekzemplarëve, që rrjedhin nga trupi i njeriut, duke përfshirë dhurimet e organeve, gjakut dhe indeve,
 - d. dhe që nuk e arrin qëllimin e synuar kryesor me mjete farmakologjike, imunologjike ose metabolike, në ose mbi trupin e njeriut, por që mund të ndihmohet në funksionin e tij me mjete të tilla.

Produktet e mëposhtme do të konsiderohen gjithashtu si pajisje mjekësore:

- a. pajisje për kontrollin ose mbështetjen e konceptimit;
 - b. produkte të destinuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve dhe të atyre të përmendura në paragrafin e parë të kësaj pike.
2. “Pajisje shitesë për një pajisje mjekësore”, nënkupton një artikull i cili, megjithëse nuk është vetë një pajisje mjekësore, synohet nga prodhuesi i tij të përdoret së bashku me një ose disa pajisje të veçanta mjekësore për të mundësuar në mënyrë specifike përdorimin e pajisjes(eve) mjekësore në përputhje me qëllimin(et) e saj/tyre të synuara ose për të ndihmuar në mënyrë specifike dhe të drejtpërdrejtë funksionalitetin mjekësor të pajisjes(eve) mjekësore për sa i përket qëllimit(et) të tyre/saj të synuara.
 3. “Pajisje e bërë me porosi”, do të thotë çdo pajisje e bërë në mënyrë specifike në përputhje me një recetë me shkrim të çdo personi të autorizuar në bazë të kualifikimeve profesionale të atij personi, i cili jep, nën përgjegjësinë e tij, karakteristika specifike të projektimit dhe është i destinuar për përdorim për një pacient të caktuar ekskluzivisht për të përmbushur kushtet dhe nevojat e tij individuale.

Pajisjet e prodhuara në masë, të cilat duhet të përshtaten për të përmbushur kërkesat specifike të çdo përdoruesi profesionist dhe pajisjet që prodhohen në masë me anë të proceseve të prodhimit industrial në përputhje me recetat e shkruara të çdo personi të autorizuar nuk do të konsiderohen si pajisje të prodhuara me porosi.

4. “Pajisje aktive”, nënkupton çdo pajisje, funksionimi i së cilës varet nga një burim energjie i ndryshëm nga ai i gjeneruar nga trupi i njeriut për atë qëllim, ose nga graviteti, dhe që vepron duke ndryshuar densitetin ose konvertimin e asaj energjie. Pajisjet e destinuara për

të transmetuar energji, substanca ose elementë të tjerë ndërmjet një pajisjeje aktive dhe pacientit, pa ndonjë ndryshim të rëndësishëm, nuk do të konsiderohen si pajisje aktive.

Softueri do të konsiderohet gjithashtu si një pajisje aktive;

5. “Pajisje e implantueshme”, nënkupton çdo pajisje, duke përfshirë ato që janë përthithur pjesërisht ose tërësisht, e cila synon:
 - a. të futet totalisht në trupin e njeriut, ose
 - b. për të zëvendësuar një sipërfaqe epiteliale ose sipërfaqen e syrit, me ndërhyrje klinike dhe që synohet të mbetet në vend pas procedurës.

Çdo pajisje që synohet të futet pjesërisht në trupin e njeriut me ndërhyrje klinike dhe që synohet të qëndrojë në vend pas procedurës për të paktën 30 ditë do të konsiderohet gjithashtu si një pajisje e implantueshme;

6. “Pajisje invazive”, nënkupton çdo pajisje e cila, tërësisht ose pjesërisht, depërton brenda trupit, qoftë përmes një vrimë trupore ose përmes sipërfaqes së trupit;
7. “Grup pajisjesh gjenerike”, nënkupton një grup pajisjesh që kanë qëllime të njëjta ose të ngjashme ose një teknologji të përbashkët që i lejon ato të klasifikohen në një mënyrë të përgjithshme që nuk pasqyron karakteristika specifike;’
8. “Pajisje për një përdorim”, nënkupton një pajisje, që synohet të përdoret tek një individ gjatë një procedure të vetme;
9. “Pajisje e falsifikuar”, nënkupton çdo pajisje me paraqitje të rreme të identitetit të saj dhe/ose të burimit të saj dhe/ose certifikatave të markës CE ose dokumenteve që lidhen me procedurat e markimit CE. Ky përkufizim nuk përfshin mospërputhje të paqëllimshme dhe nuk paragjykon shkeljet e të drejtave të pronësisë intelektuale;
10. “Paketë procedurale”, nënkupton një kombinim të produkteve të paketuara së bashku dhe të vendosura në treg me qëllim që të përdoren për një qëllim specifik mjekësor;
11. “Sistemi”, nënkupton një kombinim produktesh, të paketuara së bashku ose jo, të cilat synohen të ndërliken ose të kombinohen për të arritur një qëllim specifik mjekësor;
12. “Qëllimi i synuar”, nënkupton përdorimin për të cilin është menduar një pajisje sipas të dhënave të siguruara nga prodhuesi në etiketë, në udhëzimet për përdorim ose në materialet apo deklaratat promovuese ose të shitjes dhe siç specifikohet nga prodhuesi në vlerësimin klinik.
13. “Etiketë”, nënkupton informacionin e shkruar, të printuar ose grafik që shfaqet ose në vetë pajisjen, ose në paketimin e secilës njësi ose në paketimin e disa pajisjeve;
14. “Udhëzime për përdorim”, nënkupton informacionin e dhënë nga prodhuesi për të informuar përdoruesin për qëllimin e synuar të pajisjes dhe përdorimin e duhur dhe për çdo masë paraprake që duhet marrë;
15. “Identifikuesi unik i pajisjes” (UDI), nënkupton një seri karakteresh numerike ose alfanumerike, që krijohen përmes standardeve të identifikimit dhe kodimit të pajisjes të pranuar ndërkombëtarisht dhe që lejon identifikimin e qartë të pajisjeve specifike në treg;
16. “Jo i gjallë”, do të nënkuptojë të mos ketë potencial për metabolizëm ose shumëzim;
17. “Derivativ”, do të thotë një “substancë joqelizore”, e nxjerrë nga indet ose qelizat njerëzore ose shtazore nëpërmjet një procesi prodhimi. Substanca përfundimtare e përdorur për prodhimin e pajisjes në këtë rast nuk përmban asnjë qelizë ose ind;
18. “Nanomaterial”, nënkupton një material natyral, rastësor ose të prodhuar që përmban grimca në një gjendje të palidhur ose si agregat ose si aglomerat dhe ku, për 50% ose më shumë të grimcave në shpërndarjen sipas madhësisë numerike, një ose më shumë

- dimensione të jashtme është në diapazonin e madhësisë 1-100 nm; Grafeni dhe nanotubat e karbonit me një mur të vetëm, me një ose më shumë dimensione të jashtme nën 1 nm do të konsiderohen gjithashtu si nanomateriale;
19. “Grimcë”, për qëllime të përkufizimit të nanomaterialit në pikën (18), nënkupton një pjesë të vogël të lëndës me kufij fizikë të përcaktuar;
 20. “Aglomerat”, për qëllimet e përkufizimit të nanomaterialit në pikën (18), nënkupton një koleksion grimcash ose agregatësh të lidhur dobët ku sipërfaqja e jashtme rezulton e ngjashme me shumën e sipërfaqeve të përbërësve individualë;
 21. “Agregate”, për qëllimet e përkufizimit të nanomaterialit në pikën (18), nënkupton një grimcë që përbëhet nga grimca të lidhura fort ose të shkrira dhe të bashkuara;
 22. “Performancë”, nënkupton aftësinë e një pajisjeje për të arritur qëllimin e saj të synuar siç deklarohet nga prodhuesi;
 23. “Risk”, nënkupton kombinimin e probabilitetit të shfaqjes së dëmit dhe madhësisë së atij dëmi;
 24. “Përcaktimi i risk-përfitimit”, nënkupton analizën e të gjitha vlerësimeve të përfitimit apo riskut që vijnë nga përdorimi i pajisjes për qëllimin e synuar, kur përdoret në përputhje me qëllimin e synuar të dhënë nga prodhuesi;
 25. “Përputhshmëria”, është aftësia e një pajisjeje, duke përfshirë softuerin, kur përdoret së bashku me një ose më shumë pajisje të tjera në përputhje me qëllimin e saj të synuar, për:
 - a. të veprojë pa humbur ose kompromentuar aftësinë për të vepruar siç synohet, dhe/ose
 - b. të integrohen dhe/ose të funksionojnë pa pasur nevojë për modifikim ose përshtatje të ndonjë pjese të pajisjeve të kombinuara, dhe/ose
 - c. të përdoren së bashku pa konflikt/ndërhyrje ose reagime negative.
 - ç. “ndërveprimi”, është aftësia e dy ose më shumë pajisjeve, duke përfshirë softuerin, nga i njëjti prodhues ose nga prodhues të ndryshëm, për të:
 - d. shkëmbyer informacion dhe të përdorin informacionin që është shkëmbyer për ekzekutimin e saktë të një funksioni të caktuar pa ndryshuar përmbajtjen e të dhënave dhe/ose
 - dh. komunikojnë me njëri-tjetrin dhe/ose
 - e. punojnë së bashku siç synohet.
 26. “Bërja e disponueshme në treg”, nënkupton çdo furnizim të një pajisjeje, të ndryshme nga një pajisje studimore, për shpërndarje, konsum ose përdorim në tregun e RSH apo BE gjatë një aktiviteti tregtar, qoftë në këmbim të pagesës ose pa pagesë;
 27. “Vendosja në treg”, nënkupton vënien në dispozicion të parë të një pajisjeje, të ndryshme nga një pajisje studimore, në tregun e BE;
 28. “Vendosja në shërbim”, nënkupton fazën në të cilën një pajisje, përveç një pajisjeje studimore, i është vënë në dispozicion përdoruesit përfundimtar gati për përdorim në tregun e RSH apo BE për herë të parë për qëllimin e saj të synuar;
 29. “Prodhues”, nënkupton një person fizik ose juridik i cili prodhon ose rinovon plotësisht një pajisje ose ka një pajisje të modeluar, prodhuar ose rinovuar plotësisht, dhe e tregton atë pajisje nën emrin ose markën e tij tregtare;
 30. “rinovim total”, për qëllimet e përkufizimit të prodhuesit, nënkupton rindërtimin e plotë të një pajisjeje tashmë të vendosur në treg ose të vënë në shërbim, ose prodhimin e një pajisjeje të re nga pajisjet e përdorura, për ta sjellë atë në përputhje me këtë ligj, e kombinuar me caktimin e një jetëgjatësie të re pajisjes së rinovuar;
 31. “Përfaqësuesi i autorizuar” në RSH nënkupton çdo person fizik ose juridik të themeluar brenda Republikës së Shqipërisë, i cili ka marrë dhe pranuar një mandat me shkrim nga një

- prodhues, i BE ose i njohur nga BE, për të vepruar në emër të prodhuesit në lidhje me detyrat e specifikuar të këtij të fundit sipas këtij ligji;
32. “Importues”, nënkupton çdo person fizik ose juridik të themeluar brenda RSH apo BE që vendos një pajisje nga një vend i tretë në tregun e BE;
33. “Distributor”, nënkupton çdo person fizik ose juridik në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit, që e vë në dispozicion një pajisje në treg, deri në momentin e vënies në shërbim;
34. “Operator ekonomik”, nënkupton një prodhues, një përfaqësues të autorizuar, një importues, një distributor i cili sipas përcaktimeve në këtë ligj është person fizik ose juridik.
35. “Institucion shëndetësor”, nënkupton një organizatë, qëllimi kryesor i së cilës është kujdesi ose trajtimi i pacientëve ose promovimi i shëndetit publik;
36. “Përdorues” do të nënkuptojë çdo profesionist të kujdesit shëndetësor ose person jo profesionist që përdor një pajisje;
37. “Person jo-profesionist”, nënkupton një individ i cili nuk ka arsimim formal në një fushë përkatëse të kujdesit shëndetësor ose disiplinës mjekësore;
38. “Ripërpunim”, nënkupton një proces të kryer në një pajisje të përdorur për të lejuar ripërdorimin e sigurt të saj duke përfshirë pastrimin, dezinfektimin, sterilizimin dhe procedurat përkatëse, si dhe testimin dhe rivendosjen e sigurisë teknike dhe funksionale të pajisjes së përdorur;
39. “Vlerësimi i konformitetit”, nënkupton procesin që tregon nëse kërkesat e kësaj Rregulloreje në lidhje me një pajisje janë përmbushur;
40. “Organ i vlerësimit të konformitetit”, nënkupton një organ që kryen aktivitete të vlerësimit të konformitetit nga palët e treta, duke përfshirë kalibrimin, testimin, certifikimin dhe inspektimin;
41. “Organ i autorizuar”, nënkupton një organ të vlerësimit të konformitetit i caktuar në përputhje me këtë Rregullore;
42. “Markimi CE i konformitetit” ose “Markimi CE”, do të nënkuptojë një stampë me të cilën një prodhues tregon se një pajisje është në përputhje me kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në këtë ligj dhe legjislacionin tjetër të zbatueshëm të harmonizimit të Bashkimit që parashikon vendosjen e saj;
43. “Vlerësimi klinik”, nënkupton një proces sistematik dhe të planifikuar për të gjeneruar, grumbulluar, analizuar dhe vlerësuar vazhdimisht të dhënat klinike që i përkasin një pajisjeje me qëllim që të verifikohet siguria dhe performanca, duke përfshirë përfitimet klinike të pajisjes kur përdoret siç synohet nga prodhuesi;
44. “Studim klinik”, nënkupton çdo studim sistematik që përfshin një ose më shumë subjekte njerëzore, i ndërmarrë për të vlerësuar sigurinë ose performancën e një pajisjeje;
45. “Pajisje studimore”, nënkupton një pajisje që vlerësohet në një studim klinik;
46. “Plani i studimit klinik”, nënkupton një dokument që përshkruan arsyetimin, objektivat, modelin, metodologjinë, monitorimin, konsideratat statistikore, organizimin dhe kryerjen e një studimi klinik;
47. “Të dhënat klinike”, do të nënkuptojnë informacionin në lidhje me sigurinë ose performancën, që krijohet nga përdorimi i një pajisjeje dhe rezulton nga sa vijon:
- a. studim (et) klinike të pajisjes në fjalë,
 - b. studim (et) klinike ose studime të tjera të raportuara në literaturën shkencore, të një pajisjeje, për të cilën mund të demonstrohet ekuivalenca me pajisjen në fjalë,

- c. raportet e publikuara në literaturën shkencore të cilat kanë kaluar një rishikim kolegjial mbi përvoja të tjera klinike të pajisjes në fjalë ose të një pajisjeje për të cilën mund të demonstrohet ekuivalenca me pajisjen në fjalë,
 - ç. informacion i rëndësishëm klinik që vjen nga mbikëqyrja pas tregtimit, në veçanti ndjekja klinike pas tregtimit;
48. “Sponsor”, nënkupton çdo individ, kompani, institucion ose organizatë që merr përgjegjësinë për fillimin, menaxhimin dhe financimin e studimit klinik;
 49. “Subjekt”, nënkupton një individ që merr pjesë në një studim klinik;
 50. “Evidenca klinike” nënkupton të dhënat klinike dhe rezultatet e vlerësimit klinik që kanë të bëjnë me një pajisje të një sasive dhe cilësie të mjaftueshme për të lejuar një vlerësim të kualifikuar nëse pajisja është e sigurt dhe nëse arrin përfitimin e synuar klinik, kur përdoret siç synohet nga prodhuesi;
 51. “Performanca klinike” nënkupton aftësinë e një pajisjeje, që rezulton nga çdo efekt mjekësor i drejtpërdrejtë ose i tërthortë që rrjedh nga karakteristikat e tij teknike ose funksionale, duke përfshirë karakteristikat diagnostike, për të arritur qëllimin e tij të synuar siç pretendohet nga prodhuesi, duke çuar kështu në një përfitim klinik për pacientët, kur përdoret siç synohet nga prodhuesi;
 52. “Përfitimi klinik” do të nënkuptojë ndikimin pozitiv të një pajisjeje në shëndetin e një individi, i shprehur në terma të një rezultati klinik kuptimplotë, të dukshëm dhe rezultatet klinike të lidhura me pacientin, duke përfshirë rezultatin(et) që lidhen me diagnozën, ose një ndikim pozitiv në menaxhimin e pacientit ose shëndetin publik;
 53. “Studiues/Kërkues”, nënkupton një individ përgjegjës për kryerjen e një studimi klinik në një vend të studimit klinik;
 54. “Miratimi/Aprovimi i informuar”, nënkupton shprehjen e lirë dhe vullnetare të një subjekti të vullnetit të tij ose të saj për të marrë pjesë në një studim klinik të caktuar, pasi të jetë informuar për të gjitha aspektet e studimit klinik që janë të rëndësishme për vendimin e subjektit për të marrë pjesë ose, në rastin e të miturve dhe subjekteve të paafte, autorizim ose marrëveshje nga përfaqësuesi i tyre i caktuar ligjërisht për t'i përfshirë në studimin klinik;
 55. “Komiteti i etikës”, nënkupton një organ të pavarur të krijuar në një Shtet Anëtar në përputhje me legjislacionin e atij Shteti Anëtar dhe i autorizuar për të dhënë mendime për qëllimet e këtij ligji, duke marrë parasysh pikëpamjet e personave joprofesionistë, në veçanti pacientëve ose organizatave të pacientëve;
 56. “Ngjarje e padëshiruar”, nënkupton çdo dukuri të padëshirueshme mjekësore, sëmundje ose dëmtim të padëshiruar ose ndonjë shenjë klinike të padëshirueshme, duke përfshirë një rezultat jonormal laboratorik, në subjekte, përdorues ose persona të tjerë, në kontekstin e një studimi klinik, pavarësisht nëse ka lidhje ose jo me pajisje studimore;
 57. “Ngjarje e padëshiruar serioze”, nënkupton çdo ngjarje të padëshiruar që ka çuar në ndonjë nga sa me poshtë vijon:
 - a. Vdekje;
 - b. Përkeqësim serioz i shëndetit të subjektit, që rezulton në ndonjë nga sa vijon:
 - c. Sëmundje ose lëndim kërcënues për jetën,
 - ç. Dëmtim i përhershëm i strukturës së trupit ose funksionit të trupit,
 - d. Shtrimi në spital ose zgjatje e qëndrimit të pacientit në spital,
 - dh. ndërhyrje mjekësore ose kirurgjikale për të parandaluar sëmundjen ose dëmtimin kërcënues për jetën ose dëmtimin e përhershëm të strukturës së trupit ose funksionit të trupit,
 - e. sëmundje kronike,

- ë. dëmtim i fetusit, vdekja e fetusit ose një dëmtim i lindur fizik ose mendor ose defekt i lindur.
58. “Mangësi në pajisje”, nënkupton çdo papërshtatshmëri në identitetin, cilësinë, qëndrueshmërinë, besueshmërinë, sigurinë ose performancën e një pajisjeje studimore, duke përfshirë mosfunksionimin, gabimet e përdorimit ose pamjaftueshmërinë në informacionin e dhënë nga prodhuesi;
59. “Vëzhgim pas tregtimit”, nënkupton të gjitha aktivitetet e kryera nga prodhuesit në bashkëpunim me operatorë të tjerë ekonomikë për të krijuar dhe mbajtur të përditësuar një procedurë sistematike për të mbledhur dhe rishikuar në mënyrë proaktive përvojën e përfutur nga pajisjet që ata vendosin në treg, ose që vihet në shërbim me qëllim të identifikimit të çdo nevojë për të zbatuar menjëherë çdo veprim të nevojshëm korrigjues ose parandalues;
60. “Mbikëqyrja e tregut”, nënkupton aktivitetet e kryera dhe masat e marra nga autoritetet kompetente për të kontrolluar dhe siguruar që pajisjet janë në përputhje me kërkesat e përcaktuara në legjislacionin përkatës të harmonizimit të BE dhe nuk rrezikojnë shëndetin, sigurinë ose ndonjë aspekt tjetër të mbrojtjes së interesit publik.
61. “Tërheqje”, nënkupton çdo masë që synon të arrijë kthimin/tërheqjen e një pajisjeje që tashmë është vënë në dispozicion të përdoruesit përfundimtar;
62. “Heq nga tregu”, nënkupton çdo masë që synon të parandalojë që një pajisje në zinxhirin e furnizimit të vazhdojë të jetë më tej e disponueshme në treg;
63. “Incident”, nënkupton çdo mosfunksionim ose përkeqësim në karakteristikat ose performancën e një pajisjeje të vënë në dispozicion në treg, duke përfshirë gabimet e përdorimit për shkak të veçorive ergonomike, si dhe çdo papërshtatshmëri në informacionin e dhënë nga prodhuesi dhe çdo efekt anësor të padëshirueshëm;
64. “Incident i rëndë”, nënkupton çdo incident që në mënyrë të drejtpërdrejtë ose të tërthortë ka çuar, mund të ketë çuar ose mund të çojë në ndonjë nga sa vijon:
- a. vdekjen e një pacienti, përdoruesi ose personi tjetër,
 - b. përkeqësim serioz i përkohshëm ose i përhershëm i gjendjes shëndetësore të pacientit, përdoruesit ose personit tjetër,
 - c. një kërcënim serioz për shëndetin publik;
65. “Kërcënim serioz i shëndetit publik”, nënkupton një ngjarje që mund të rezultojë në rrezik vdekjeje, përkeqësim serioz të gjendjes shëndetësore të një personi ose sëmundje serioze që mund të kërkojë veprime të menjëhershme korrigjuese dhe që mund të shkaktojë sëmundshmëri ose vdekshmëri të konsiderueshme te njerëzit, ose që është e pazakontë ose e papritur për vendin dhe kohën e caktuar;
66. “Veprim korrigjues”, do të thotë veprimi i ndërmarrë për të eliminuar shkakun e një mospërputhjeje të mundshme ose aktuale ose situatë tjetër të padëshirueshme;
67. “Veprim korrigjues për sigurinë në terren”, nënkupton veprimin korrigjues të ndërmarrë nga një prodhues për arsye teknike ose mjekësore për të parandaluar ose zvogëluar rrezikun e një incidenti serioz në lidhje me një pajisje të vënë në dispozicion në treg;
68. “Njoftim i sigurisë në terren”, nënkupton një komunikatë të dërguar nga prodhuesi për përdoruesit ose klientët në lidhje me një veprim korrigjues të sigurisë në terren;
69. “Standard i harmonizuar”, nënkupton një standard European të miratuar.
70. “Specifikime të përbashkëta”, do të nënkuptojë një grup kërkesash teknike dhe/ose klinike, të ndryshme nga standardi, që ofron një mjet për të përmbushur detyrimet ligjore të zbatueshme për një pajisje, proces ose sistem.

71. Autoriteti kompetent është ministria përgjegjëse për shëndetësinë, këtu e më poshtë ministria.

72. “Ministri”, është ministri përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 3

Ndryshime në disa përkufizime

Ministria njeh çdo vendim të Komisionit, i cili mund të ndryshojë përkufizimet e nanomaterialit.

Neni 4

Statusi rregullator i produkteve

Pa cënuar legjislacionin e posaçëm për produktet mjekësore, ministria do të njohë çdo vendim të Komisionit të marrë për produkte të caktuara, kategori ose grup produktesh, nëse ato bëjnë pjesë ose jo në përkufizimet e “pajisjes mjekësore” ose “aksesor për një pajisje mjekësore”.

KREU II

VENDOSJA NË TREG DHE VËNIA NË SHËRBIM E PAJISJEVE, DETYRIMET E OPERATORËVE EKONOMIK, RIPËRPUNIMI, MARKIMI CE, LËVIZJA E LIRË

Neni 5

Vendosja në treg dhe vënia në shërbim

1. Një pajisje vendoset në treg ose vihet në shërbim në rastet kur:
 - a. është në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tij,
 - b. furnizohet dhe instalohet siç duhet,
 - c. mirëmbahet dhe përdoret në përputhje me qëllimin e saj të synuar,
2. Një pajisje duhet të plotësojë kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës, duke marrë parasysh qëllimin e saj të synuar.
3. Konfirmimi i konformitetit me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës përfshin një vlerësim klinik në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tij.
4. Pajisjet që prodhohen dhe përdoren në institucionet shëndetësore do të konsiderohen si të vëna në shërbim.
5. Me përjashtim të kërkesave të përgjithshme përkatëse të sigurisë dhe performancës, kërkesat e këtij ligji nuk do të zbatohen për pajisjet, të prodhuara dhe të përdorura vetëm brenda institucioneve shëndetësore të themeluara në Republikën e Shqipërisë, me kusht që të plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:
 - a. pajisjet nuk transferohen te një person tjetër juridik,
 - b. prodhimi dhe përdorimi i pajisjeve ndodh nën sistemet e duhura të menaxhimit të cilësisë,
 - c. institucioni shëndetësor justifikon në dokumentacionin e tij se nevojat specifike të grupit të pacientëve të synuar nuk mund të plotësohen ose nuk mund të plotësohen në nivelin e duhur të performancës nga një pajisje ekuivalente e disponueshme në treg,
 - ç. institucioni shëndetësor, sipas kërkesës, i jep autoritetit kompetent informacion për përdorimin e këtyre pajisjeve, i cili duhet të përfshijë arsyetimin e prodhimit, modifikimit dhe përdorimit të tyre;
 - d. institucioni shëndetësor harton një deklaratë të cilën e vë në dispozicion të publikut, duke përfshirë:
 - i. emrin dhe adresën e institucionit shëndetësor prodhues;

- ii. detajet e nevojshme për të identifikuar pajisjet;
 - iii. një deklaratë që pajisjet plotësojnë kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës dhe, kur është e aplikueshme, informacionin mbi të cilin kërkesat nuk plotësohen plotësisht me një arsyetim të vërtetuar për këtë,
 - dh. institucioni shëndetësor harton dokumentacionin që mundëson të kuptuarit e objektit të prodhimit, procesit të prodhimit, projektimit dhe performancës së pajisjeve, duke përfshirë qëllimin e synuar, dhe që është mjaftueshëm i detajuar për t'i mundësuar autoritetit kompetent të konstatojë se përmbushen kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në aktin përkatës;
 - e. institucioni shëndetësor merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që të gjitha pajisjet janë prodhuar në përputhje me dokumentacionin e përmendur në pikën (dh), dhe
 - ë. institucioni shëndetësor shqyrton përvojën e fituar nga përdorimi klinik i aparaturave dhe ndërmerr të gjitha veprimet e nevojshme korrigjuese.
6. Ministri kërkon sipas rastit që këto institucione shëndetësore t'i paraqesin çdo
 7. informacion të mëtijshëm përkatës në lidhje me pajisje të tilla, që janë prodhuar dhe përdorur nga ky institucion. Ministri ruan të drejtën për të kufizuar prodhimin dhe përdorimin e çdo tipi specifik të pajisjeve të tilla dhe të lejojë aksesin për të inspektuar aktivitetet e institucioneve shëndetësore.
 8. Ky paragraf nuk zbatohet për pajisjet që prodhohen në nivel industrial.
 9. Kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të pajisjeve mjekësore, përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 6

Shitjet në distancë

1. Një pajisje e ofruar me anë të shërbimeve elektronike të informacionit, në përputhje me legjislacionin për qeverisjen elektronike, një personi fizik ose juridik duhet të jetë në përputhje me këtë ligj.
2. Një pajisje që nuk vendoset në treg, por përdoret në kontekstin e një aktiviteti tregtar, me pagese ose pa pagesë, për ofrimin e një shërbimi diagnostikues ose terapeutik të ofruar me anë të shërbimeve elektronike të informacionit siç përcaktohet në legjislacionin për qeverisjen elektronike ose me mjete të tjera komunikimi, drejtpërdrejt ose nëpërmjet ndërmjetësve, për një person fizik ose juridik duhet të jetë në përputhje me këtë ligj.
3. Me kërkesë të ministrisë, çdo person fizik ose juridik që ofron një pajisje në përputhje me pikën 1 të këtij neni ose ofron një shërbim në përputhje me pikën 2, duhet të vërë në dispozicion një kopje të deklaratës së konformitetit të BE-së të pajisjes në fjalë.
4. Me qëllim mbrojtjen e shëndetit publik, ministria mund të kërkojë nga një ofrues i shërbimeve elektronike të informacionit, në përputhje me legjislacionin për qeverisjen elektronike, të ndërpresë veprimtarinë e tij.
5. Rregullat e shitjes në distancë përcaktohen me urdhër të ministrit.

Neni 7

Pretendimet

1. Në etiketimin, udhëzimet për përdorim, vënien në dispozicion, vënien në shërbim dhe publicitetin e pajisjeve, ndalohet përdorimi i tekstit, emrave, markave tregtare, figurave dhe shenjave figurative ose të tjera, që mund të mashtrojnë përdoruesin ose pacientin në lidhje me qëllimin e synuar të pajisjes, sigurinë dhe performancën nga:
 - a. caktimi i funksioneve dhe vetive të pajisjes të cilat pajisja nuk i ka;

- b. krijimi i një përshtypjeje të rreme në lidhje me trajtimin ose diagnozën, funksionet ose vetitë që pajisja nuk i ka;
- c. mosinformimi i përdoruesit ose pacientit për një rrezik të mundshëm, që lidhet me përdorimin e pajisjes në përputhje me qëllimin e saj të synuar;
- ç. sugjerimi i përdorimit për pajisjen ndryshe nga ato të deklaruara, për të qenë pjesë e qëllimit të synuar, për të cilin është kryer vlerësimi i konformitetit.

Neni 8

Përdorimi i standardeve të harmonizuara

1. Pajisjet që janë në përputhje me standardet përkatëse të harmonizuara shqiptare ose standartet e harmonizuara të botuara në Gazetën Zyrtare të Bashkimit European, ose pjesët përkatëse të atyre standardeve, supozohet se janë në përputhje me kërkesat e këtij ligji të mbuluara nga ato standarde ose pjesë të tyre. Përcaktimet e kësaj pike zbatohen gjithashtu edhe për kërkesat e sistemit ose procesit, që duhet të përmbushen në përputhje me këtë ligj nga operatorët ekonomikë ose sponsorët, duke përfshirë ato që kanë të bëjnë me sistemet e menaxhimit të cilësisë, sistemet e mbikëqyrjes pas tregtimit, studimet klinike, vlerësimi klinik ose ndjekja klinike pas tregtimit.
2. Referencat në këtë ligj për standardet e harmonizuara përfshijnë monografitë e Farmakopesë Europiane të miratuara në përputhje me Konventën për Përpunimin e Farmakopesë Europiane, në veçanti për qepjet kirurgjikale dhe mbi ndërveprimin ndërmjet produkteve medicinale dhe materialeve të përdorura në pajisjet që përmbajnë produkte të tilla mjekësore, me kusht që referencat për ato monografi të jenë botuar në Fletoren Zyrtare të Bashkimit European.

Neni 9

Specifikimet e përbashkëta

1. Ministria do të njohë çdo vendim të komisionit për specifikime e përbashkëta në lidhje me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës, dokumentacionin teknik, vlerësimin klinik dhe ndjekjen klinike pas tregtimit ose kërkesat në lidhje me studimin klinik. Këto akte zbatuese do të miratohen në përputhje me procedurën e ekzaminimit të përcaktuar në këtë ligj.
2. Pajisjet që janë në përputhje me specifikimet e përbashkëta të përmendura në pikën 1 do të supozohen se janë në përputhje me kërkesat e këtij ligji të mbuluara nga ato specifikime të përbashkëta ose pjesët përkatëse të tyre.
3. Prodhuesit duhet të respektojnë specifikime të përbashkëta të përmendur në pikën 1, përveç rasteve kur ata mund të justifikojnë siç duhet se ata kanë miratuar zgjidhje që sigurojnë një nivel sigurie dhe performancë që është ekuivalente me to.

Neni 10

Detyrimet e përgjithshme të prodhuesve

1. Përpara vendosjes në treg, prodhuesit duhet të sigurojnë që pajisjet të jenë projektuar dhe prodhuara në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tij.
2. Prodhuesit duhet të krijojnë, dokumentojnë, zbatojnë dhe mirëmbajnë një sistem për menaxhimin e rrezikut.
3. Prodhuesit duhet të kryejnë një vlerësim klinik në përputhje me kërkesat e përcaktuara në legjislacionin për pajisjet mjekësore.

4. Prodhuesit e pajisjeve të bëra me porosi duhet të hartojnë, mbajnë të përditësuar dhe mbajnë në dispozicion për autoritetin kompetent dokumentacionin në përputhje me rregullat e prodhimit të pajisjeve të bëra me porosi.
5. Kur përputhshmëria me kërkesat e zbatueshme është demonstruar pas procedurës së zbatueshme të vlerësimit të konformitetit, prodhuesit e pajisjeve, ndryshe nga pajisjet e bëra me porosi ose studimore, hartojnë deklaratën CE të konformitetit, në përputhje me rregullat e përcaktuara në këtë ligj dhe aktet nënligjore të dalë në zbatim të tij.
6. Prodhuesit respektojnë detyrimet në lidhje me sistemin UDI dhe me detyrimet e regjistrimit në përputhje me rregullat e përcaktuara në këtë ligj dhe aktet nënligjore të dalë në zbatim të tij.
7. Prodhuesit mbajnë dokumentacionin teknik, deklaratën e konformitetit, nëse është e aplikueshme, një kopje të çdo certifikate përkatëse, duke përfshirë çdo ndryshim dhe plotësim të tyre.
8. Prodhuesit e pajisjeve, përveç pajisjeve studimore, krijojnë, dokumentojnë, zbatojnë, mirëmbajnë, mbajnë të përditësuar dhe përmirësojnë vazhdimisht një sistem të menaxhimit të cilësisë që do të sigurojë përputhjen me këtë ligj në mënyrën më efektive dhe në një mënyrë që është në proporcion me klasën e rrezikut dhe tipin e pajisjes.
9. Prodhuesit, me kërkesë të autoritetit kompetent, vendosin në dispozicion informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar konformitetin e pajisjes.
10. Prodhuesit kanë në dispozicion të paktën një person përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore, i cili zotëron ekspertizën e nevojshme në fushën e pajisjeve mjekësore.
11. Rregullat mbi sistemin e menaxhimit, mbikëqyrjes pas tregtimit, mbajtjen e informacionit, detyrimet e prodhuesve të pajisjeve mjekësore, rastet kur detyrimet e prodhuesve zbatohen ndaj importuesve, distributorëve ose personave të tjerë, personin përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore, përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 11

Përfaqësuesi i autorizuar

1. Përfaqësuesi i autorizuar i një prodhuesi të BE ose përfaqësuesi i autorizuar në BE i një jashtë BE, njihet si përfaqësues të autorizuar edhe në Republikën e Shqipërisë.
2. Përfaqësuesi i autorizuar në RSH nënkupton çdo person fizik ose juridik të themeluar brenda Republikës së Shqipërisë, i cili ka marrë dhe pranuar një mandat me shkrim nga një prodhues, i BE ose i njohur nga BE, për të vepruar në emër të prodhuesit në lidhje me detyrat e specifikuar të këtij të fundit sipas këtij ligji;

Neni 12

Detyrimet e përgjithshme të importuesve

1. Importuesit janë personat juridikë të licencuar sipas legjislacionit në fuqi për lejet dhe licencat në Republikën e Shqipërisë.
2. Importuesit për të vendosur një pajisje në treg, verifikojnë përmbushjen e kërkesave të mëposhtme:
 - a. pajisja ka markimin CE dhe është hartuar deklarata CE e konformitetit për pajisjen;
 - b. është identifikuar një prodhues apo përfaqësues i autorizuar i caktuar nga prodhuesi;
 - c. pajisja është etiketuar në përputhje me këtë ligj dhe shoqërohet me udhëzimet e kërkuara për përdorim;
 - ç. aty ku është e aplikueshme, një UDI është vendosur nga prodhuesi në përputhje me

rregullat përkatëse.

3. Kriteret, procedura e licencimit, si dhe detyrimet e importuesve për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 13

Detyrimet e përgjithshme të distributorëve

1. Përpara se një pajisje të jetë e disponueshme në treg, distributorët verifikojnë përmbushjen e kërkesave të mëposhtme:
 - a. pajisja ka markimin CE dhe është hartuar deklarata e konformitetit të BE-së për pajisjen;
 - b. pajisja shoqërohet nga informacioni që duhet të jepet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar në përputhje me rregullat e përcaktuara në këtë ligj;
 - c. për pajisjet e importuara, importuesi ka përmbushur kërkesat e përcaktuara në këtë ligj dhe aktet nënligjore të dalë në zbatim të tij;
 - ç. aty ku është e zbatueshme, një UDI është caktuar nga prodhuesi.
2. Detyrimet e përgjithshme të distributorët përcaktohen me urdhër ministri.

Neni 14

Personi përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore

1. Prodhuesi cakton në strukturën e tij të paktën një person përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore, i cili zotëron ekspertizën e nevojshme në fushën e pajisjeve mjekësore. Ekspertiza e nevojshme do të provohet me një nga kualifikimet e mëposhtme:
 - a. një diplomë, certifikatë ose dëshmi të tjera të kualifikimit formal në drejtësi, mjekësi, farmaci, inxhinieri ose një disiplinë tjetër shkencore përkatëse, si edhe të paktën 1 (një) vit përvojë profesionale në çështjet rregullatore ose në sistemet e menaxhimit të cilësisë në lidhje me pajisjet mjekësore;
 - b. 4 (katër) vjet përvojë profesionale në çështjet rregullatore ose në sistemet e menaxhimit të cilësisë në lidhje me pajisjet mjekësore.
2. Personi përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore është përgjegjës për të siguruar që:
 - a. konformiteti i pajisjeve kontrollohet në përputhje me sistemin e menaxhimit të cilësisë sipas të cilit janë prodhuar pajisjet, përpara se të lëshohet një pajisje;
 - b. dokumentacioni teknik dhe deklarata e konformitetit të BE-së hartohen dhe mbahen të përditësuara;
 - c. detyrimet e mbikqyrjes pas tregtimit respektohen në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij;
 - ç. përmbushen detyrimet e raportimit;
 - d. në rastin e pajisjeve studimore, lëshohet deklarata në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij.
3. Pa çënuar legjislacionin e posaçëm në lidhje me kualifikimet profesionale, prodhuesit e pajisjeve të bëra me porosi dëshmojnë ekspertizën e nevojshme sipas përcaktimeve në nënparagrafin e parë, duke pasur të paktën 2 (dy) vjet përvojë profesionale në një fushë përkatëse të prodhimit.
4. Personave fizikë nuk do t'u kërkohet të kenë personin përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore, por duhet ta kenë një person të tillë gjithmonë dhe vazhdimisht në dispozicion të tyre.
5. Personi përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore është përgjegjës për të siguruar që:

- a. konformiteti i pajisjeve kontrollohet, në përputhje me sistemin e menaxhimit të cilësisë sipas të cilit janë prodhuar pajisjet, përpara se të përdoret ajo pajisje;
 - b. dokumentacioni teknik dhe deklarata e konformitetit të BE-së hartohen dhe mbahen të përditësuara;
 - c. detyrimet e mbikqyrjes pas tregtimit respektohen sipas përcaktimeve të këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij;
 - ç. përmbushen detyrimet e raportimit;
 - d. në rastin e pajisjeve për qëllime studimi, lëshohet deklarata e posaçme sipas parashikimeve në këtë ligj dhe akteve nënligjore në zbatim të tij.
6. Në rastet kur një numër personash janë bashkërisht përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore, fushat e tyre përkatëse të përgjegjësisë do të përcaktohen me shkrim.
 7. Personi përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore nuk do të ketë asnjë pengesë brenda organizatës së prodhuesit në lidhje me përmbushjen e duhur të detyrave të tij ose të saj, pavarësisht nëse ata janë ose jo punonjës të organizatës.
 8. Përfaqësuesit e autorizuar kanë në dispozicion të tyre në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme të paktën një person përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore, i cili zotëron ekspertizën e nevojshme në lidhje me kërkesat rregullatore për pajisjet mjekësore. Ekspertiza e nevojshme do të dëshmohet nga një nga kualifikimet e mëposhtme:
 - a. një diplomë, certifikatë ose dëshmi të tjera të kualifikimit formal, të dhëna pas përfundimit të një kursi universitar ose të një kursi studimi të njohur si ekuivalent nga Shteti Anëtar në fjalë, në drejtësi, mjekësi, farmaci, inxhinieri ose një disiplinë tjetër shkencore përkatëse, dhe të paktën 1 (një) vit përvojë profesionale në çështjet rregullatore ose në sistemet e menaxhimit të cilësisë në lidhje me pajisjet mjekësore;
 - b. 4 (katër) vjet përvojë profesionale në çështjet rregullatore ose në sistemet e menaxhimit të cilësisë në lidhje me pajisjet mjekësore.

Neni 15

Pajisjet me një përdorim dhe ripërpunimi i tyre

1. Ripërpunimi dhe përdorimi i mëtejshëm i pajisjeve me përdorim të vetëm bëhet sipas parashikimeve të këtij ligji dhe akteve nënligjorë të dala në zbatim të tij.
2. Çdo person fizik ose juridik që ripërpunon një pajisje me përdorim të vetëm për ta bërë atë të përshtatshme për përdorim të mëtejshëm brenda Republikës së Shqipërisë, konsiderohet prodhuesi i pajisjes së ripërpunuar dhe merr përsipër detyrimet, që i ngarkohen prodhuesve të përcaktuara në këtë ligj, të cilat përfshijnë detyrime në lidhje me gjurmueshmërinë e pajisjes së ripërpunuar në përputhje me rregullat e përcaktuara në këtë ligj.
3. Ministria merr masat për njoftimin e procedurave të përpunimit të pajisjeve një përdorimëshe, sipas rregullave të përcaktuara me urdhër të ministrit.

Neni 16

Kartela e implantit dhe informacioni që u jepet pacientit me një pajisje të implantuar

1. Prodhuesi i një pajisjeje të implantueshme siguron së bashku me pajisjen sa vijon:
 - a. informacion që lejon identifikimin e pajisjes, duke përfshirë emrin e pajisjes, numrin serial, numrin e lotit, UDI-in, modelin e pajisjes, si dhe emrin, adresën dhe faqen e internetit të prodhuesit;
 - b. çdo paralajmërim, masë paraprake ose masë që merret nga pacienti ose një profesionist i kujdesit shëndetësor në lidhje me ndërhyrjen reciproke me ndikime të jashtme të parashikueshme, ekzaminime mjekësore ose kushte mjedisore;

- c. çdo informacion në lidhje me jetëgjatësinë e pritshme të pajisjes dhe çdo ndjekje të nevojshme;
 - ç. çdo informacion tjetër për të siguruar përdorimin e sigurt të pajisjes nga pacienti sipas rregullave përkatëse.
2. Informacioni i përmendur në pikën 1 të këtij neni sigurohet, me qëllim që t'i vihet në dispozicion pacientit të caktuar, që është implantuar me pajisjen, me çdo mjet që lejon akses të shpejtë në atë informacion dhe duhet të deklarohet në gjuhën shqipe. Informacioni duhet të shkruhet në një mënyrë që të kuptohet lehtësisht nga një person jo-profesionist dhe duhet të përditësohet aty ku është e përshtatshme. Përditësimet e informacionit do t'i vihen në dispozicion pacientit nëpërmjet faqes së internetit të përmendur në pikën (a), të pikës 1, të këtij neni.
 3. Institucionet shëndetësore ku aplikohet implanti, vendosin në dispozicion të autoritetit kompetent, elektronikisht, informacionin e përmendur në pikën 1, të këtij neni për çdo pacient që është implantuar me pajisjen, së bashku me kartën e implantit, e cila duhet të përmbajë informacion mbi identitetin e tyre.
 4. Nga detyrimet e parashikuara në këtë nen, përjashtohen implantet e mëposhtme: sutura, kapëse, mbushje dentare, mbajtëse dentare, kurora dhëmbësh, vida, pllaka, tela, kunja, kapëse dhe lidhëset.
 5. Ministri përcakton me urdhër ndryshimin e listës së implanteve të përcaktuar në pikën 4 të këtij neni.

Neni 17

Deklarata e konformitetit të BE

1. Deklarata CE e konformitetit deklaron se kërkesat e specifikuar në këtë ligj janë përmbushur në lidhje me pajisjen që mbulohet. Prodhuesi duhet të përditësojë vazhdimisht deklaratën e konformitetit të BE.
2. Kur, në lidhje me aspekte që nuk mbulohen nga ky ligj, pajisjet i nënshtrohen legjislacionit, i cili gjithashtu kërkon një deklaratë CE të konformitetit të BE-së nga prodhuesi, sipas së cilës është provuar përmbushja e kërkesave të atij legjislacioni, do të hartohet një deklaratë e vetme e konformitetit në lidhje me të gjitha aktet e zbatueshme për pajisjen.
3. Me hartimin e deklaratës CE të konformitetit, prodhuesi do të marrë përgjegjësinë për pajtueshmërinë me kërkesat e legjislacionit të zbatueshëm për pajisjen.
4. Rregullat e hartimit dhe informacionet që përmban deklarata e konformitetit të BE -së përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 18

Markimi CE i konformitetit

1. Pajisjet, ndryshe nga pajisjet e bëra me porosi ose për qëllime studimi, që konsiderohen se janë në përputhje me kërkesat e këtij ligji, kanë markimin CE të konformitetit.
2. Markimi CE vendoset në mënyrë të dukshme, të lexueshme dhe rezistente në pajisjen ose paketimin e saj steril. Kur një vendosje e tillë nuk është e mundur ose nuk garantohej për shkak të natyrës së pajisjes, markimi CE duhet të vendoset në paketim. Markimi CE do të shfaqet gjithashtu në çdo udhëzim për përdorim dhe në çdo paketim të shitjes.
3. Markimi CE vendoset përpara se pajisja të vendoset në treg. Mund të pasohet nga një piktoqram ose ndonjë shenjë tjetër që tregon një rrezik ose përdorim të veçantë.

4. Kur është e aplikueshme, markimi CE pasohet nga numri i identifikimit të organit të autorizuar përgjegjës për procedurat e vlerësimit të konformitetit të përcaktuara. Numri i identifikimit tregohet gjithashtu në çdo material promovues që përmend se një pajisje plotëson kërkesat për markimin CE.
5. Kur pajisjet i nënshtrohen një legjislacioni tjetër, i cili gjithashtu parashikon vendosjen e markimit CE, stampa CE tregon se pajisjet përmbushin gjithashtu kërkesat e atij legjislacioni tjetër.
6. Rregullat e markimit CE të konformitetit përcaktohen me Vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 19

Pajisjet për qëllime të veçanta

1. Ministria lehtëson procesin për:
 - a. Pajisjet studimore, që i jepen një studiuesi për qëllime të një studimi klinik nëse plotësojnë kushtet e përcaktuara në këtë ligj;
 - b. Pajisje të bëra me porosi.

Pajisjet e përmendura në këtë pikë nuk duhet të mbajnë markimin CE, me përjashtim të pajisjeve që do të përdoren për hetime klinike, për të cilat zbatohen rregullimet e posaçme.

2. Pajisjet e bëra me porosi shoqërohen me deklaratën e posaçme, e cila do t'i vihet në dispozicion pacientit ose përdoruesit të caktuar të identifikuar me emër, një akronim ose një kod numerik.

Ministria mund të kërkojë që prodhuesi i një pajisjeje të bërë me porosi t'i paraqesë një listë të pajisjeve të tilla, që janë vënë në dispozicion në vendin tonë.
3. Në panaire tregtare, ekspozita, demonstrime ose ngjarje të ngjashme, autoriteti kompetent nuk krijon pengesa për shfaqjen e pajisjeve që nuk përputhen me këtë ligj, me kusht që një shenjë e dukshme tregon qartë se pajisje të tilla janë të destinuara vetëm për qëllime prezantimi ose demonstrimi dhe nuk mund të vihen në dispozicion derisa ato të jenë në përputhje me këtë ligj.

Neni 20

Sistemet dhe paketat e procedurave

1. Personat fizikë ose juridikë hartojnë një deklaratë nëse kombinojnë pajisjet që mbajnë një markim CE me pajisjet ose produktet e tjera të mëposhtme, në një mënyrë që është në përputhje me qëllimin e synuar të pajisjeve ose produkteve të tjera dhe brenda kufijve të përdorimit të përcaktuar nga prodhuesit, në mënyrë që t'i vendosin në treg si një paketë sistemi ose procedurash:
 - a. pajisje të tjera që mbajnë markimin CE;
 - b. pajisjet mjekësore të diagnostikimit in vitro që mbajnë markimin CE në përputhje me legjislacionin në fuqi për pajisjet in vitro;
 - c. produkte të tjera, që janë në përputhje me legjislacionin që zbatohet për ato produkte vetëm kur ato përdoren në një procedurë mjekësore ose prania e tyre në sistem ose paketim procedurash justifikohet ndryshe.
2. Në deklaratën e bërë në përputhje me pikën 1, të këtij neni personi fizik ose juridik deklaron se:

- a. ata kanë verifikuar përputhshmërinë e ndërsjellë të pajisjeve dhe, nëse është e aplikueshme, produkteve të tjera, në përputhje me udhëzimet e prodhuesit si dhe nëse kanë kryer aktivitetet e tyre në përputhje me ato udhëzime;
 - b. ata kanë paketuar sistemin ose paketën e procedurës dhe u kanë dhënë përdoruesve informacionin përkatës duke përfshirë informacionin, që do të jepet nga prodhuesit e pajisjeve ose produkteve të tjera që janë bashkuar;
 - c. aktiviteti i kombinimit të pajisjeve dhe nëse është e aplikueshme, produkteve të tjera si një sistem ose paketë procedurash, i është nënshtruar metodave të duhura të monitorimit, verifikimit dhe vërtetimit të brendshëm.
3. Çdo person fizik ose juridik që sterilizon sistemet ose paketat procedurale të përmendura në pikën 1, të këtij neni për qëllimin e vendosjes së tyre në treg, ndjek kërkesat e përcaktuara në këtë ligj dhe aktet nënligjore në zbatim të tij. Personi fizik ose juridik harton një deklaratë me shkrim me anën e të cilës deklaron se sterilizimi është kryer në përputhje me udhëzimet e prodhuesit.
 4. Kur sistemi ose paketa e procedurës përfshin pajisje që nuk mbajnë markimin CE ose kur kombinimi i zgjedhur i pajisjeve nuk është i pajtueshëm në funksion të qëllimit të tyre fillestar, ose kur sterilizimi nuk është kryer në përputhje me udhëzimet e prodhuesit, sistemi ose paketa e procedurës trajtohet si një pajisje më vete dhe i nënshtrohet procedurës përkatëse të vlerësimit të konformitetit në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tij. Personi fizik ose juridik merr përsipër detyrimet që i takojnë prodhuesit.
 5. Sistemet ose paketat e procedurave të përmendura në pikën 1 të këtij neni, nuk do të kenë në vetvete një markim shtesë CE, por ato do të mbajnë emrin, emrin e regjistruar ose markën e regjistruar tregtare të personit të përmendur në pikën 1 dhe 3 të këtij neni, si dhe adresën në të cilën mund të kontaktohet ai person, në mënyrë që të përcaktohet vendndodhja e personit. Deklarata e përmendur në pikën 2 të këtij neni dhe informacioni përkatës, mbahet në dispozicion të autoriteteve kompetente, pasi të jetë bashkuar sistemi ose paketa e procedurës, për periudhën e zbatueshme.

Neni 21

Pjesët dhe komponentët

1. Çdo person fizik ose juridik që vë në dispozicion në treg një njësi të destinuar posaçërisht për të zëvendësuar një pjesë integrale ose përbërëse identike ose të ngjashme të një pajisjeje që është me defekt ose e keqpërdorur me qëllim që të mirëmbajë ose rivendosë funksionin e pajisjes pa ndryshuar performancën ose sigurinë e saj karakteristikat ose qëllimi e saj të synuar, siguron që njësia të mos ndikojë negativisht në sigurinë dhe performancën e pajisjes. Provat mbështetëse mbahen të disponueshme për autoritetin kompetent.
2. Një njësi që synohet posaçërisht për të zëvendësuar një pjesë ose përbërës të një pajisjeje dhe që ndryshon ndjeshëm performancën ose karakteristikat e sigurisë ose qëllimin e synuar të pajisjes, konsiderohet të jetë një pajisje dhe duhet të plotësojë kërkesat e përcaktuara në këtë ligj.

Neni 22

Lëvizja e lirë

Përveç rasteve kur parashikohet ndryshe në këtë ligj, autoriteti kompetent nuk do të refuzojë, ndalojë ose kufizojë vënien në dispozicion në treg ose vënien në shërbim brenda territorit të RSH të pajisjeve që përputhen me kërkesat e këtij ligji.

KAPITULLI III

IDENTIFIKIMI DHE GJURMIMI I PAJISJEVE, REGJISTRIMI I PAJISJEVE DHE TË OPERATORËVE EKONOMIKE, PËRMBLEDHJE E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE, BAZA EUROPIANE E TË DHËNAVE MBI PAJISJET MJEKËSORE

Neni 23

Identifikimi brenda zinxhirit të furnizimit

1. Distributorët dhe importuesit bashkëpunojnë me prodhuesit ose përfaqësuesit e autorizuar, për të arritur një nivel të përshtatshëm të gjurmueshmërisë së pajisjeve.
2. Operatorët ekonomikë sigurojnë se janë në gjendje të identifikojnë tek autoriteti kompetent:
 - a. çdo operator ekonomik, të cilit i kanë furnizuar drejtpërdrejt një pajisje;
 - b. çdo operator ekonomik, që i ka furnizuar drejtpërdrejt me një pajisje;
 - c. çdo institucion shëndetësor ose profesionist i kujdesit shëndetësor, të cilit ata i kanë furnizuar drejtpërdrejt një pajisje.

Neni 24

Nomenklatura e pajisjeve mjekësore

1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë cakton një nomenklaturë të njohur ndërkombëtarisht të pajisjeve mjekësore në dispozicion pa pagesë për prodhuesit dhe personat e tjerë fizikë ose juridikë të cilëve iu kërkohet nga ky ligj të përdorin atë listë.
2. Rregullat e nomenklaturës së pajisjeve mjekësore përcaktohen me urdhër të ministrit.

Neni 25

Sistemi Unik i Identifikimit të Pajisjes

1. Sistemi Unik i Identifikimit të Pajisjes (sistemi UDI) lejon identifikimin dhe gjurmueshmërinë e pajisjeve, ndryshe nga pajisjet e bëra me porosi dhe ato për qëllime studimi.
2. Përpara vendosjes në treg një pajisje, përveç pajisjeve me porosi, prodhuesi do t'i caktojë pajisjes dhe nëse është e aplikueshme, në të gjitha nivelet më të larta të paketimit, një UDI.
3. Përpara se një pajisje, e ndryshme nga një pajisje e bërë me porosi ose për qëllime studimi, të vendoset në treg, prodhuesi siguron që informacioni të jetë dorëzuar saktë dhe transferuar në bazën e të dhënave UDI.

Neni 26

Baza e të dhënave UDI

1. Ministria krijon dhe menaxhon një bazë të dhënash UDI për prodhuesin shqiptar dhe akseson bazën e të dhënave UDI evropiane.
2. Ministria përditëson bazën e të dhënave UDI të pajisjeve bazuar në të dhënat e prodhuesve vendas të licencuar.

Neni 27 **Regjistrimi i pajisjeve**

1. Përpara se të vendosë një pajisje në treg, ndryshe nga një pajisjeje të bërë me porosi, prodhuesi, cakton një UDI kryesor dhe ia ofron atë bazës së të dhënave UDI së bashku me elementët e tjerë të të dhënave bazë në lidhje me atë pajisje.
2. Përpara se të vendosë në treg një sistem ose paketë procedurash që nuk është një pajisje e bërë me porosi, personi fizik ose juridik përgjegjës i cakton sistemit ose paketës së procedurës, në përputhje me rregullat e subjektit lëshues, një UDI kryesor dhe siguron atë në bazën e të dhënave UDI së bashku me elementët e tjerë të të dhënave thelbësore.
3. Për pajisjet që janë objekt i një vlerësimi të konformitetit caktimi i një UDI kryesor të përmendur në pikën 1 të këtij neni bëhet përpara se prodhuesi të aplikojë tek një organ i autorizuar për atë vlerësim.
Për pajisjet e përmendura në pikën 1, të këtij neni organi i autorizuar do të përfshijë një referencë për UDI-n kryesor në certifikatën e lëshuar në përputhje me rregullat përkatëse dhe konfirmon informacionin në Eudamed. Pas lëshimit të certifikatës përkatëse dhe përpara vendosjes së pajisjes në treg, prodhuesi siguron UDI-n Kryesor në bazën e të dhënave UDI së bashku me elementët e tjerë të të dhënave bazë në lidhje me atë pajisje.
4. Përpara vendosjes në treg të pajisjes, përveç një pajisjeje të bërë me porosi, prodhuesi vendos ose nëse, tashmë është vendosur, verifikon në Eudamed informacionin e nevojshëm e më pas e mban atë të përditësuar.

Neni 28 **Sistemi elektronik për regjistrimin e operatorëve ekonomik**

1. Ministria përdor informacionin e regjistruar në sistemin elektronik të BE për regjistrimin e operatorëve ekonomik për të mbledhur dhe përpunuar informacionin e nevojshëm dhe proporcional për të identifikuar prodhuesin dhe kur është e aplikueshme, përfaqësuesin e autorizuar dhe importuesin e BE.
2. Prodhuesit dhe Importuesit me seli të vetme në Republikën e Shqipërisë janë të regjistruar në regjistrin kombëtar të lejeve dhe licencave, sipas legjislacionit në fuqi.

Neni 29 **Përmbledhje e sigorisë dhe performancës klinike**

1. Për pajisjet e implantueshme dhe për pajisjet e klasës III, të ndryshme nga pajisjet e bëra me porosi ose për qëllime studimi, prodhuesi harton një përmbledhje të sigorisë dhe performancës klinike.
Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike shkruhet në një mënyrë që të jetë e qartë për përdoruesin e synuar dhe, nëse është e përshtatshme, për pacientin dhe do t'i vihet në dispozicion publikut nëpërmjet Eudamed.
Drafti i përmbledhjes së sigurisë dhe performancës klinike është pjesë e dokumentacionit që duhet t'i dorëzohet organit të autorizuar të përfshirë në vlerësimin e konformitetit dhe do të

vërtetohet nga ai organ. Pas vërtetimit të tij, organi i autorizuar mundëson përmbledhjen në Eudamed. Prodhuesi përmend në etiketë ose udhëzimet për përdorim, kur përmbledhja është e disponueshme.

2. Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike përfshin:
 - a. identifikimin e pajisjes dhe prodhuesit, duke përfshirë UDI-DI Kryesor dhe numra të tjerë identifikues nëse ka të tillë;
 - b. qëllimin e synuar të pajisjes dhe çdo indikacion, kundërindikacion dhe popullatat e synuara;
 - c. një përshkrim të pajisjes, duke përfshirë një referencë për gjeneratat e mëparshme ose variantet nëse ekzistojnë, dhe një përshkrim të dallimeve, si dhe, aty ku është e përshtatshme, një përshkrim të çdo aksesori, pajisjeje dhe produktesh të tjera, të cilat synojnë të përdoren në kombinim me pajisjen;
 - ç. alternativa të mundshme diagnostike ose terapeutike;
 - d. referencë për çdo standard të harmonizuar dhe Specifikim të përbashkët të aplikuar;
 - dh. përmbledhjen e vlerësimit klinik dhe informacionin përkatës mbi ndjekjen klinike pas tregtimit;
 - e. profil i sugjeruar dhe trajnim për përdoruesit;
 - ë. informacion mbi çdo risk të mbetur dhe çdo efekt të padëshiruar, paralajmërime dhe masa paraprake që duhen ndërmarrë.
3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, përcakton me urdhër, formën dhe paraqitjen e elementeve të të dhënave, që përfshihen në përmbledhjen e sigurisë dhe performancës klinike.

Neni 30

Baza e të Dhënave Europiane për Pajisjet Mjekësore

1. Baza e të dhënave Europiane për pajisjet mjekësore Eudamed e krijuar nga Komisioni Europian:
 - a.mundëson që publiku të informohet në mënyrë të mjaftueshme për pajisjet e vendosura në treg, certifikatat përkatëse të lëshuara nga organet e autorizuar dhe për operatorët ekonomikë përkatës;
 - b.mundëson identifikimin unik të pajisjeve për të lehtësuar gjurmueshmërinë e tyre;
 - c.mundëson publikun, që të informohet në mënyrë të mjaftueshme për studimet klinike dhe për t'u mundësuar sponsorëve të studimeve klinike që të përmbushin detyrimet sipas këtij ligji dhe çdo akt të miratuar në përputhje me të;
 - ç. iu mundëson prodhuesve të respektojnë detyrimet e informacionit të përcaktuara në ligji dhe çdo akt të miratuar në përputhje me të;
 - d.iu mundëson autoriteteve kompetente të kryejnë detyrat e tyre në lidhje me këtë ligj mbi një bazë të mirëinformuar dhe rrit bashkëpunimin ndërmjet tyre.
2. Eudamed përfshin sistemet elektronike të mëposhtme:
 - a.sistemin elektronik për regjistrimin e pajisjeve;
 - b. bazën e të dhënave UDI;
 - c. sistemin elektronik për regjistrimin e operatorëve ekonomik;
 - ç. sistemin elektronik për organet e autorizuar dhe për certifikatat;
 - d. sistemin elektronik për studimet klinike;
 - dh. sistemin elektronik të vigjilencës dhe mbikëqyrjes pas tregtimit;
 - e. sistemin elektronik i mbikëqyrjes së tregut.
3. Sistemi elektronik kombëtar përputhet me Eudamed dhe lejon importin dhe eksportin e të dhënave.

4. Të dhënat futen në Eudamed nga organet e autorizuar, operatorët ekonomikë dhe sponsorët.
5. Informacioni i mbledhur dhe i përpunuar nga Eudamed është i aksesueshëm për autoritetet kompetente, organet e autorizuar, operatorët ekonomikë, sponsorët dhe publikun në masën e përcaktuar në dispozitat për sistemet elektronike.

KAPITULLI IV

ORGANET E AUTORIZUARA

Neni 31

Autoritetet përgjegjëse për organet e autorizuar

1. Ministri është autoriteti përgjegjës për caktimin e organeve të autorizuar si organe të vlerësimit të konformitetit për të kryer aktivitetet e vlerësimit të konformitetit sipas këtij ligji.
2. Organet e autorizuar përmbushin detyrat e caktuara në këtë ligj dhe në aktet nënligjore të dala në zbatim të tij.
3. Organet e autorizuar plotësojnë kërkesat organizative dhe të përgjithshme dhe kërkesat e menaxhimit të cilësisë, burimeve dhe procesit që janë të nevojshme për përmbushjen e këtyre detyrave.
4. Kërkesat, procedura e emërimit dhe autorizimit, numri i identifikimit, lista e organeve të autorizuar, monitorimi dhe rivlerësimi i organeve të autorizuar, rishikimi i vlerësimit të organit të autorizuar të dokumentacionit teknik dhe dokumentacionit të vlerësimit klinik, ndryshimet në emërime dhe autorizime, si edhe tarifat përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 32

Filialet dhe nënkontraktimi

1. Kur një organ i autorizuar nënkontraktin detyra specifike që lidhen me vlerësimin e konformitetit ose i drejtohet një filiali për detyra specifike që lidhen me vlerësimin e konformitetit, verifikon që nënkontraktori ose filiali përmbush kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në legjislacionin përkatës dhe informon autoritetin përgjegjës për organet e autorizuar në përputhje me rrethanat.
2. Organet e autorizuar marrin përgjegjësinë e plotë për detyrat e kryera në emër të tyre nga nënkontraktorët ose filialet.
3. Organet e autorizuar vënë në dispozicion të publikut një listë të filialeve të tyre.
4. Aktivitetet e vlerësimit të konformitetit mund të nënkontraktohen ose kryhen nga një filial me kusht që personi juridik ose fizik që ka aplikuar për vlerësimin e konformitetit të jetë informuar në përputhje me rrethanat.
5. Organet e autorizuar mbajnë në dispozicion të autoritetit përgjegjës për organet e autorizuar të gjitha dokumentet përkatëse në lidhje me verifikimin e kualifikimeve të nënkontraktorit ose filialit dhe punën e kryer prej tyre, sipas përcaktimeve të këtij ligji.

Neni 33

Aplikimi nga organet e vlerësimit të konformitetit për emërim

1. Organet e vlerësimit të konformitetit duhet t'i paraqesin një kërkesë për emërim, ministrit, për organet e autorizuar.
2. Procedura e aplikimit, vlerësimi i aplikimit në lidhje me organet e autorizuar, emërimi i ekspertëve për vlerësimin e përbashkët të kërkesave për autorizim përcaktohen më urdhër ministri.
3. Aplikimi duhet të specifikojë aktivitetet e vlerësimit të konformitetit, llojet e pajisjeve, për të cilat organi kërkon të emërohet dhe dokumentacionin, që vërteton pajtueshmërinë me këtë ligj dhe aktet nënligjore të dala në zbatim të tij.
Aplikanti duhet të paraqesë gjithashtu një certifikatë të vlefshme akreditimi dhe raport përkatës i vlerësimit të dorëzuar nga një organ kombëtar akreditimi i cili merret parasysh gjatë vlerësimit.
4. Organi i autorizuar do të përditësojë dokumentacionin e përmendur në pikën 2, të këtij neni sa herë që ndodhin ndryshimet përkatëse, në mënyrë që t'i mundësojë autoritetit përgjegjës për organet e autorizuar monitorimin, verifikimin dhe pajtueshmërinë e vazhdueshme, me të gjitha kërkesat e përcaktuara në këtë ligj dhe aktet nënligjore të dala në zbatim të tij.

Neni 34

Koordinimi i organeve të autorizuar

1. Ministri siguron që koordinimi dhe bashkëpunimi i duhur ndërmjet organeve të autorizuar të krijohet dhe veprohet në formën e një grupi koordinues të organeve të autorizuar në fushën e pajisjeve mjekësore, duke përfshirë pajisjet mjekësore të diagnostikimit in vitro. Ky grup koordinues takohet rregullisht të paktën një herë në vit.
2. Organet e autorizuar sipas këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij, marrin pjesë në punën e atij grupi.
3. Ministri miraton me urdhër mënyrën e funksionimit të grupit koordinues të organeve të autorizuar.

KREU V

KLASIFIKIMI DHE VLERËSIMI I KONFORMITETIT

Neni 35

Klasifikimi i pajisjeve mjekësore

1. Pajisjet mjekësore ndahen në klasat I, IIa, IIb dhe III, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjeve dhe rreziqet e tyre të qenësishme.
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.
3. Rregullat e klasifikimit të pajisjeve mjekësore përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 36

Procedurat e vlerësimit të konformitetit

1. Përpara vendosjes së një pajisjeje në treg, prodhuesit ndërmarrin një vlerësim të konformitetit të asaj pajisjeje, në përputhje me procedurat e miratuara të vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në këtë ligj dhe në aktet nënligjore në zbatim të tij.
2. Konformiteti i pajisjes mjekësore me kërkesat thelbësore konfirmohet nga lëshimi i

dokumentit të konformitetit të markimit CE.

3. Prodhuesi i pajisjes mjekësore, për të vendosur markimin CE, sipas çdo klasifikimi pajisjeje, ndjek procedurën e vlerësimit të konformitetit, të përcaktuar në këtë ligj dhe në aktet nënligjore në zbatim të tij.
4. Markimi CE nuk është i nevojshëm për pajisjet mjekësore të destinuara për hetime klinike dhe për pajisje me porosi.
5. Ministri 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 37

Certifikatat e konformitetit

1. Certifikatat e lëshuara nga organet e autorizuar në përputhje me këtë ligj dhe aktet nënligjore në zbatim të tij, do të jenë në një gjuhë zyrtare të Bashkimit Evropian dhe në gjuhën shqipe. Përmbajtja minimale e certifikatave miratohet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.
2. Organet e autorizuar vendosin kufizime për qëllimin e synuar të një pajisjeje për grupe të caktuara pacientësh ose iu kërkojnë prodhuesve të ndërmarrin studime specifike pas vendosjes në treg.
3. Kur një organ i autorizuar konstaton se kërkesat e këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij, nuk përmbushen më nga prodhuesi, ai duke marrë parasysh parimin e proporcionalitetit, pezullon ose tërheq certifikatën e lëshuar ose vendos ndonjë kufizim mbi të, përveç rasteve kur përmbushja e kërkesave të tilla sigurohet nga veprimet e duhura korrigjuese të ndërmarra nga prodhuesi brenda një afati të përshtatshëm të caktuar nga organi i autorizuar. Organi i autorizuar jep arsyet për vendimin e tij.
4. Organi i autorizuar ngarkon në sistemin elektronik çdo informacion në lidhje me certifikatat e lëshuara, duke përfshirë ndryshimet dhe plotësimet e tyre, si dhe në lidhje me certifikatat e pezulluara, të rivendosura, të tërhequra ose të refuzuara dhe kufizimet e vendosura për certifikatat. Ky informacion duhet të jetë i aksesueshëm për publikun.

Neni 38

Sistemi elektronik mbi organet e autorizuar dhe mbi certifikatat e konformitetit

1. Ministria, do të krijojë dhe menaxhojë një sistem elektronik për të mbledhur dhe përpunuar informacionin e mëposhtëm:
 - a. listën e filialeve;
 - b. listën e ekspertëve;
 - c. informacionin në lidhje me njoftimin dhe njoftimet e ndryshuara;
 - ç. listën e organeve të autorizuar;
 - d. përmbledhje të raportit;
 - dh. njoftimet për vlerësimet e konformitetit dhe certifikatat;
 - e. tërheqjen ose refuzimin e aplikacioneve për certifikata;
 - ë. informacionin në lidhje me certifikatat;
 - f. përmbledhjen e sigurisë dhe performancës klinike.
2. Informacioni i grumbulluar dhe i përpunuar nga sistemi elektronik është i aksesueshëm nga autoritetet kompetente të vendeve të BE-së, sipas rastit për organet e autorizuar.

Certifikata e shitjes së lirë

1. Për qëllime eksporti dhe me kërkesë të një prodhuesi ose një përfaqësuesi të autorizuar, autoriteti kompetent në të cilin prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar ka vendin e tij të regjistruar të biznesit lëshon një certifikatë të shitjes së lirë duke deklaruar se prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar, sipas rastit, ka vendin e tij të regjistruar të biznesit në territorin e tij dhe që pajisja në fjalë që mban markimin CE në përputhje me këtë ligj dhe akteve nënligjore në zbatim të tij, mund të tregtohet në Bashkim. Certifikata e shitjes së lirë do të përcaktojë UDI-DI-në Kryesor të pajisjes siç i jepet bazës së të dhënave UDI. Kur një organ i autorizuar ka lëshuar një certifikatë në përputhje me këtë ligj dhe akteve nënligjore në zbatim të tij, certifikata e shitjes së lirë përcakton numrin unik që identifikon certifikatën e lëshuar nga organi i autorizuar.
2. Ministria, me anë të akteve zbatuese, krijon një model për certifikatat e shitjes së lirë, duke marrë parasysh praktikën ndërkombëtare në lidhje me përdorimin e certifikatave të shitjes së lirë.

KAPITULLI VI**VLERËSIMI KLINIK DHE STUDIMET KLINIKE****Vlerësimi klinik**

1. Konfirmimi i konformitetit me kërkesat e përgjithshme përkatëse të sigurisë dhe të performancës të përcaktuara në kushte normale të përdorimit të synuar të pajisjes dhe vlerësimi i efekteve të padëshirueshme dhe i pranueshmërisë së raportit përfitim-risk bazohen në të dhënat klinike.
2. Prodhuesi specifikon dhe justifikon nivelin e provave klinike të nevojshme për të provuar konformitetin me kërkesat e përgjithshme përkatëse të sigurisë dhe performancës. Ky nivel i evidencës klinike është i përshtatshëm në funksion të karakteristikave të pajisjes dhe qëllimit të saj të synuar.
3. Vlerësimi klinik ndjek procedurë të përcaktuar dhe metodologjikisht të drejtë bazuar në:
 - a. një vlerësim kritik i literaturës përkatëse shkencore të disponueshme aktualisht në lidhje me sigurinë, performancën, karakteristikat e projektimit dhe qëllimin e synuar të pajisjes, ku plotësohen kushtet e mëposhtme:
 - i. demonstron se pajisja që i nënshtrohet vlerësimit klinik për qëllimin e synuar është ekuivalente me pajisjen me të cilën lidhen të dhënat, në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe akteve në zbatim të tij, dhe
 - ii. të dhënat demonstrojnë në mënyrë adekuate përputhshmërinë me kërkesat e përgjithshme përkatëse të sigurisë dhe performancës;
 - b. një vlerësim kritik të rezultateve të të gjitha studimeve klinike të disponueshme, duke marrë parasysh nëse studimet janë kryer sipas rregullave të përcaktuara në këtë ligj dhe akteve nënligjore në zbatim të tij.
 - c. një shqyrtim i opsioneve të trajtimit alternativ aktualisht në dispozicion për këtë qëllim, nëse ka.
4. Kërkesat e përgjithshme në lidhje me studimet klinike të kryera për të vërtetuar konformitetin e pajisjeve përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Studimet klinike

1. Studimi 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 kalendarike nga data e marrjes së kërkesës dhe të dokumentacionit.
4. Në rastin kur ministri përgjegjës për shëndetësinë nuk shprehet për hetimin klinik të pajisjes mjekësore, brenda afatit 60-ditor, autorizimi konsiderohet i dhënë.
5. 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.
6. Mënyra e organizimit dhe e funksionimit të komitetit të etikës përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.
7. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë krijon, menaxhon dhe mirëmban sistemin elektronik mbi studimet klinike.
8. Sistemi elektronik mbi studimet klinike përdoret si pikë hyrëse për dorëzimin e të gjitha aplikimeve ose njoftimeve për studimet klinike dhe mban numrat e vetëm të identifikimit për studimet klinike, informacionin për raportimin e ngjarjeve të padëshiruara serioze dhe mangësitë e pajisjes.
9. Sistemi elektronik mbi studimet klinike mundëson shkëmbimin e informacionit në lidhje me studimet klinike, bashkëpunimin me strukturat përkatëse të Bashkimit Europian dhe garanton:
 - a. mbrojtjen e të dhënave personale në përputhje me legjislacionin në fuqi
 - b. mbrojtjen e informacionit konfidencial komercial, në broshurën e hulumtuesve dhe marrë parasysh statusin e vlerësimit të konformitetit për pajisjen, përveç rastit kur ekziston një interes publik mbizotërues për zbulimin;
10. Asnjë e dhënë personale e subjekteve nuk duhet të jetë e disponueshme për publikun.
11. Me anë të sistemit elektronik mbi studimet klinike, sponsori i një studimi klinik që do të

kryhet në më shumë se një vend të Bashkimit European paraqet, një aplikim të vetëm që, pas marrjes, u transmetohet në mënyrë elektronike të gjithave shteteve anëtare të Bashkimit European, në të cilat do të kryhet studimi klinik.

12. Studimet klinike në Republikën e Shqipërisë do ti nënshtrohen procedurave të koordinuara të vlerësimit për studimet klinike europiane.

14. Aplikimi për studime klinike, dokumentacioni, procedura e kryerjes së studimit klinik, sistemit elektronik mbi studimet klinike, procedura e koordinuar e vlerësimit për studimet klinike dhe miratimi i informuar përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 42

Studimet klinike tek kategoritë e veçanta

Studimet klinike tek personat me aftësi ndryshe, të miturit, gratë shtatzëna ose gjdhënëse, persona që kryejnë shërbimin ushtarak, personat e privuar nga liria, tek gratë shtatzëna ose gjdhënëse si dhe studimet klinike në raste emergjente përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

KREU VII

MBIKËQYRJA PAS TREGTIMIT, VIGJILENCA DHE MBIKËQYRJA E TREGUT

Neni 43

Sistemi i mbikëqyrjes pas tregtimit të prodhuesit

1. Për çdo pajisje, prodhuesit planifikojnë, krijojnë, dokumentojnë, zbatojnë, mirëmbajnë dhe përditësojnë një sistem të mbikëqyrjes pas daljes në treg në një mënyrë që është në proporcion me klasën e rrezikut dhe e përshtatshme për tipin e pajisjes, pjesë integrale e sistemit të menaxhimit të cilësisë së prodhuesit.
2. Sistemi i mbikëqyrjes pas daljes në treg përfshin mbledhjen, regjistrimin dhe analizimin aktiv dhe sistematik të të dhënave përkatëse mbi cilësinë, performancën dhe sigurinë e një pajisjeje gjatë gjithë jetës së saj, si nxjerr përfundimet e nevojshme për përcaktimin, zbatimin monitorimin, parandalimin dhe krijimin e veprimeve korrigjuese.
3. Të dhënat e mbledhura nga sistemi i mbikëqyrjes pas tregtimit të prodhuesit përdoren për:
 - (a) të përditësuar përcaktimin përfitim-risk dhe për të përmirësuar menaxhimin e rrezikut;
 - (b) të përditësuar informacionin e projektimit dhe prodhimit, udhëzimet për përdorim dhe etiketimin;
 - (c) të përditësuar vlerësimin klinik;
 - (d) të përditësuar përmbledhjen e sigurisë dhe performancës klinike;
 - (e) të identifikuar nevojat për veprime parandaluese, korrigjuese ose të sigurisë në terren;
 - (f) të identifikuar mundësitë për të përmirësuar përdorshmërinë, performancën dhe sigurinë e pajisjes;
 - (g) kur është e nevojshme, për të kontribuar në mbikëqyrjen pas tregtimit të pajisjeve të tjera; dhe
 - (h) trendet në rritje të shpeshshësisë së incidenteve.

4 . Sistemi i mbikëqyrjes pas tregtimit të prodhuesit, plani i mbikëqyrjes pas tregtimit, raporti i mbikëqyrjes pas tregtimit dhe raporti periodik i përditësimit të sigurisë përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 44

Vigjilenca

Raportimi i incidenteve të rënda dhe veprimet korrigjuese të sigurisë në terren

1. Prodhuesit e pajisjeve të vendosura në treg, të ndryshëm nga pajisjet studimore, raportojnë pranë autoritetit kompetent.
 - a. çdo incident serioz, me përjashtim të efekteve anësore të pritshme të cilat dokumentohen qartë në informacionin e produktit dhe përcaktohen në sasi në dokumentacionin teknik.
 - b. çdo veprim korrigjues të sigurisë në terren në lidhje me pajisjet e vëna në treg, duke përfshirë çdo veprim korrigjues të sigurisë në terren të ndërmarrë në një vend tjetër europian në lidhje me një pajisje e cila është gjithashtu e disponueshme ligjërisht në tregun e Bashkimit Europian, nëse arsyeja për veprimin korrigjues të sigurisë në terren nuk kufizohet në pajisjen e vënë në dispozicion në vendin e tretë.
2. Raportet e përmendura në pikën e parë të këtij neni dorëzohen nëpërmjet sistemit elektronik.
3. Ministria ndërmerr hapat e nevojshëm për të siguruar që prodhuesi i pajisjes në fjalë ose përfaqësuesi i tij, të njoftohet për incidentin.
4. Ministri miraton, me urdhër, procedurën e raportimit, formatin e raportimit të incidenteve raportimet periodike, analiza e incidenteve të rënda dhe veprimet korrigjuese të sigurisë në terren si dhe analizën e të dhënave të vigjilencës.

Neni 45

Sistemi elektronik mbi vigjilencën

1. Sistemi elektronik për mbledhjen dhe përpunimin e informacionit përmban informacionin e mëposhtëm:
 - a.raportet nga prodhuesit për incidentet serioze dhe veprimet korrigjuese të sigurisë në terren të përmendura
 - b.raportet përmbledhëse periodike nga prodhuesit
 - c.raportet e prodhuesve mbi trendet në rritje të shpeshshëm të incidenteve
 - ç. njoftimet e sigurisë në terren nga prodhuesit
 - d.informacionin që shkëmbehet ndërmjet autoriteteve kompetente europiane.

Sistemi elektronik përfshin lidhjet përkatëse me bazën e të dhënave UDI.

2. Informacioni i përmendur në paragrafin 1 të këtij neni u vihet në dispozicion nëpërmjet sistemit elektronik autoriteteve kompetente të shteteve anëtare dhe strukturës përgjegjëse të komisionit europian. Organet e autorizuar kanë gjithashtu akses në atë informacion në masën që ai lidhet me pajisjet për të cilat ata kanë lëshuar një certifikatë konformiteti.

3. Rregullat e funksionimit të sistemi elektronik mbi vigjilencën dhe mbikëqyrjen pas tregtimit dhe bashkëpunimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 46

Aktivitetet e mbikëqyrjes së tregut

1. Ministria kryen kontrollet e duhura mbi karakteristikat e konformitetit dhe performancën e pajisjeve, duke përfshirë, sipas rastit, një rishikim të dokumentacionit dhe kontrole fizike ose laboratorike mbi bazën e mostrave të përshtatshme. Ministria merr parasysh parimet e vendosura në lidhje me vlerësimin dhe menaxhimin e rrezikut, të dhënat e vigjilencës dhe ankesat.
2. Ministria harton plane vjetore të aktivitetit të mbikëqyrjes dhe ndan një numër të mjaftueshëm të burimeve njerëzore materiale dhe kompetente.
3. Për të përmbushur detyrimet e përcaktuara në pikën 1,:
 - a. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë mund t'u kërkojë operatorëve ekonomikë që, ndër të tjera, të vënë në dispozicion dokumentacionin dhe informacionin e nevojshëm për qëllimin e kryerjes së aktiviteteve të autoriteteve dhe, kur justifikohet, të ofrojnë mostrat e nevojshme të pajisjeve ose aksesin në pajisje pa pagesë; dhe
 - c. kryen inspektime të paralajmëruara dhe, nëse është e nevojshme, të paparalajmëruara në ambientet e operatorëve ekonomikë, si dhe të furnitorëve dhe/ose nënkontraktorëve dhe, kur është e nevojshme, në ambientet e përdoruesve profesionistë.
4. Ministria përgatit një përmbledhje vjetore të rezultateve të aktiviteteve të mbikëqyrjes dhe e bën atë të aksesueshme për autoritetet e tjera kompetente të BE me anë të sistemit elektronik.
5. Ministria konfiskon, shkatërron ose në ndonjë mënyrë tjetër t'i bëjnë të pafunksionueshme pajisjet që paraqesin rrezik të papranueshëm ose pajisje të falsifikuara kur gjykon të nevojshme ta bëjnë këtë në interes të mbrojtjes së shëndetit publik.
6. Pas çdo inspektimi të kryer për qëllimet e përmendura në pikën 1, të këtij neni harton një raport mbi gjetjet e inspektimit që kanë të bëjnë me pajtueshmërinë me kërkesat ligjore dhe teknike të zbatueshme sipas këtij ligji. Raporti përcakton çdo veprim korrigjues të nevojshëm.
7. Ministria e cila ka kryer inspektimin do t'ia komunikojë përmbajtjen e raportit nga pika 6 e këtij neni operatorit ekonomik që ka qenë objekt i inspektimit. Para miratimit të raportit përfundimtar, ministria do t'i japë atij operatori ekonomik mundësinë për të paraqitur komente. Ky raport përfundimtar i inspektimit do të futet në sistemin elektronik.
8. Ministria bashkëpunon me Autoritetet kompetente përkatëse të BE për të koordinuar aktivitetet e tyre të mbikëqyrjes së tregut, dhe ndajnë me njëri-tjetrin dhe me Komisionin rezultatet e tyre, për të siguruar një nivel të harmonizuar dhe të lartë të mbikëqyrjes së tregut.

Neni 47

Vlerësimi i pajisjeve të dyshuara se paraqesin një rrezik të papranueshëm ose mospërputhje të tjera

1.Kur ministria merr njoftim nga autoritetet kompetente të BE, bazuar në të dhënat e marra nga aktivitetet e vigjilencës ose të mbikëqyrjes së tregut ose në informacione të tjera, kanë arsye të besojnë se një pajisje:

- a. mund të paraqesë një rrezik të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, ose për aspekte të tjera të mbrojtjes së shëndetit publik; ose
- b. ose nuk përputhet me kërkesat e përcaktuara në këtë Rregullore,

ajo kryen një vlerësim të pajisjes në fjalë duke mbuluar të gjitha kërkesat e përcaktuara në këtë ligj në lidhje me rrezikun e paraqitur nga pajisja ose çdo mospërputhje tjetër të pajisjes.

2.Operatorët ekonomikë përkatës bashkëpunojnë me ministrinë.

Neni 48

Procedura për trajtimin e pajisjeve që paraqesin një rrezik të papranueshëm për shëndetin dhe sigurinë

1. Në rastin kur kanë kryer një vlerësim në përputhje me këtë ligj, ministria konstaton se pajisja paraqet një rrezik të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, ose për aspekte të tjera të mbrojtjes së shëndetit publik, ato do t'i kërkojnë pa vonesë prodhuesit të pajisjeve në fjalë, përfaqësuesit të tij të autorizuar dhe të gjithë operatorëve të tjerë ekonomikë përkatës që të ndërmarrin të gjitha veprimet korrigjuese të përshtatshme dhe të justifikuara siç duhet për ta sjellë pajisjen në përputhje me kërkesat e këtij ligji në lidhje me rrezikun e paraqitur nga pajisja dhe, në një mënyrë që është në proporcion me natyrën e rrezikut, për të kufizuar vënien në dispozicion të pajisjes në treg, për të vendosur kushte specifike ndaj pajisjes, të tërheqë pajisjen nga tregu, ose ta tërheqë atë brenda një periudhe të arsyeshme që është e përcaktuar qartë dhe i komunikohet operatorit ekonomik përkatës.
2. Ministria njofton pa vonesë Komisionin dhe vendet e BE-së për një certifikatë për pajisjen në fjalë, organin e autorizuar që ka lëshuar atë certifikatë, për rezultatet e vlerësimit dhe veprimet që u kanë kërkuar operatorëve ekonomikë të ndërmarrin, me anë të sistemit elektronik.
3. Operatorët ekonomikë sigurojnë, pa vonesë, që të gjitha veprimet e duhura korrigjuese janë marrë në lidhje me të gjitha pajisjet në fjalë që ata kanë vënë në dispozicion në treg.
4. Kur operatori ekonomik i përmendur në pikën 1 të këtij neni nuk merr masat e duhura korrigjuese brenda periudhës së caktuar, ministria ndërmerr të gjitha masat e duhura për të ndaluar ose kufizuar vënien në dispozicion të pajisjes në tregun e tyre kombëtar ose për të tërhequr pajisjen nga ai treg.
Ministria njofton Komisionin, vendet e BE-së dhe organin e autorizuar pa vonesë, për këto masa, me anë të sistemit elektronik.
5. Njoftimi përfshin të gjitha detajet e disponueshme, veçanërisht të dhënat e nevojshme për identifikimin dhe gjurmimin e pajisjes që nuk përputhet, origjinën e pajisjes, natyrën dhe arsyet e mospërputhshmërisë së pretenduar dhe rrezikun e përfshirë, natyrën dhe kohëzgjatjen e masave kombëtare të marra dhe argumentet e paraqitura nga operatori ekonomik përkatës.

6. Në rastin kurpasi kanë kryer një vlerësim sipas përcaktimeve të këtij ligji, ministria konstaton se një pajisje nuk është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj, por nuk paraqet një rrezik të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personat e tjerë, ose për aspekte të tjera të mbrojtjes së shëndetit publik, ajo kërkon nga operatori ekonomik përkatës që të përfundojë mospërputhshmërinë në fjalë brenda një periudhe të arsyeshme që është e përcaktuar qartë dhe e komunikuar me operatorin ekonomik dhe që është në proporcion me mospërputhshmërinë.
7. Kur operatori ekonomik nuk e përfundon mospërputhshmërinë brenda periudhës së caktuar, ministria, pa vonesë, do të marrë të gjitha masat e duhura për të kufizuar ose ndaluar vënien në dispozicion të produktit në treg ose për të siguruar që ai të tërhiqet nga tregu. Ministria informon Komisionin dhe vendet e BE-së, pa vonesë, për këto masa, me anë të sistemit elektronik.

Neni 49

Masat parandaluese për mbrojtjen e shëndetit

1. Kur ministria ka kryer një vlerësim që tregon një rrezik të mundshëm në lidhje me një pajisje ose një kategori ose grup pajisjesh specifike, konsideron se me qëllim mbrojtjen e shëndetit dhe sigurisë së pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë ose aspekte të tjera të shëndetit publik, vënia në treg ose vënia në shërbim e një pajisjeje ose një kategorie ose grupi pajisjesh specifike duhet të ndalohet, kufizohet ose u nënshtrohet kërkesave të veçanta ose që një pajisje ose kategori apo grup pajisjesh të tërhiqet nga tregu, merr çdo masë të nevojshme dhe të justifikuar.
2. Ministria njofton menjëherë Komisionin dhe të gjitha vendet e BE, duke dhënë arsyet e vendimit të tij, me anë të sistemit elektronik.
3. Ministria, në konsultim me strukturat përkatëse në BE, kur është e nevojshme, me operatorët ekonomikë në fjalë, vlerëson masat kombëtare të marra.

Neni 50

Bashkëpunimi

1. Ministria bashkëpunon me autoritetet kompetente të bashkimit europian dhe strukturat përgjegjëse europiane, me qëllim shkëmbimin e informacionit të nevojshëm për zbatimin e këtij ligji dhe përafrimin e tij të vazhdueshëm me legjislacionin e bashkimit europian për pajisjet mjekësore.
2. Ministria njeh çdo vendimmarrje të Grupin Koordinues të Pajisjeve Mjekësore (GKPM) të Komisionit Europian lidhur me pajisjet mjekësore.

Neni 51

Konfidencialiteti Mbrojtja e të dhënave

1. Përveç rasteve kur parashikohet ndryshe në këtë ligj dhe pa paragjykuar dispozitat dhe praktikatat kombëtare ekzistuese për konfidencialitetin, të gjitha palët e përfshira në zbatimin e këtij ligji respektojnë konfidencialitetin e informacionit dhe të dhënave të marra gjatë kryerjes së detyrave të tyre për të mbrojtur sa më poshtë:

- a. të dhënat personale;
 - b. informacione konfidenciale komerciale dhe sekrete tregtare të një personi fizik ose juridik, duke përfshirë të drejtat e pronësisë intelektuale; përveç rasteve nëse zbulimi është në interes të publikut;
 - c. zbatimin efektiv të këtij ligji, veçanërisht për qëllime të inspektimeve, studimeve ose auditimeve.
2. Përvec sa parashikohet në pikën 1 të këtij neni informacioni i shkëmbyer mbi baza konfidenciale ndërmjet autoriteteve kompetente dhe ndërmjet autoriteteve kompetente dhe Komisionit nuk do të zbulohet pa miratimin paraprak të autoritetit fillestar.
 3. Përcaktimet në pikat 1 dhe 2 të këtij neni nuk prekin të drejtat dhe detyrimet e Komisionit, vendeve të BE dhe organeve të autorizuar në lidhje me shkëmbimin e informacionit dhe shpërndarjen e paralajmërimeve, as detyrimet e personave të interesuar për të dhënë informacion sipas ligjit penal.
 4. Përpunimi i të dhënave në RSH sipas legjislacionit në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale.

Neni 52

Inspektimi i pajisjeve mjekësore

1. Inspektimi i pajisjeve mjekësore kryhet nga inspektorati përgjigjës për pajisjet mjekësore 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 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;
 - dh. të dorëzojë, pranë strukturës përgjegjëse për inspektimin e pajisjeve mjekësore, 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.
4. Inspektimi kryhet sipas legjislacionit në fuqi për inspektimin në Republikën e Shqipërisë.

Neni 53

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

1. Kur konstatohet 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, autoriteti kompetent kërkon 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.
2. Pajisjet mjekësore, gjatë ciklit të jetës u nënshtrohen kontrolleve periodike nga trupa të certifikuar, për garantimin e cilësisë e të funksionimit, sipas përcaktimeve të bëra me urdhër të ministrit përgjigjës për shëndetësinë.
3. Kur autoriteti kompetent konsideron se rreziku për shëndetin dhe sigurinë që buron nga një pajisje nuk mund të zbutet në mënyrë të kënaqshme, me kërkesë ose me iniciativën e tij,

ndërmerr, me anë të akteve zbatuese, masat e nevojshme dhe të justifikuara për të garantuar mbrojtjen e shëndetit dhe sigurisë, duke përfshirë masat që kufizojnë ose ndalojnë vendosjen në treg dhe vënien në shërbim të pajisjes në fjalë.

4. Ministri përgjegjës për shëndetësinë urdhëron akte zbatuese në lidhje me pajisjet që paraqesin rrezik për shëndetin dhe sigurinë.

KREU VII KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 54 **Kundërvajtjet administrative**

Shkeljet e mëposhtme, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen nga inspektorët e pajisjeve mjekësore të strukturës përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi, si më poshtë:

a) Shkelja e nenit 5, të këtij ligji, për mosplotësim të kërkesave për vendosjen në treg dhe vënien në shërbim të pajisjeve mjekësore dënohet me gjobë në masën 300 000 (treqind mijë) lekë.

b) Shkelja e nenit 7 vënien në dispozicion, vënien në shërbim dhe publicitetin e pajisjeve, ndalohet përdorimi i tekstit, emrave, markave tregtare, figurave dhe shenjave figurative ose të tjera, që mund të mashtrojnë përdoruesin ose pacientin në lidhje me qëllimin e synuar të pajisjes, dënohet me gjobë 500 000 (pesëqind mijë) lekë.

c) Shkelja e nenit 10 prodhimi i pajisjeve mjekësore pa plotësuar kërkesat e këtij neni, dënohet me gjobë 1 000 000 (një milion) lekë.

ç) Shkelja e nenit 12, kryerja e importit të pajisjeve mjekësore nga importues jo të licensuar ose nga importues që shkelin detyrimet e këtij neni, dënohet me gjobë në masën 200 000 (dyqind mijë) lekë.

d) Mosrespektimi i kërkesavë të nenit 14 lidhur me personin përgjegjës dënohet me gjobë deri 100 000 (njëqind mijë) lekë.

e) Mosrespektimi i kërkesavë të nenit 16 lidhur me kartelën e implantit dënohet me gjobë 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë.

ë) Konstatimi i mungesës së markimit CE në pajisjen mjekësore të vendosur në treg në RSH sipas përcaktimeve të neneve 17 dhe 18 dënohet me gjobë 500 000 (pesëqind mijë) lekë.

f) 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.

Në rast të përsëritjes së shkeljes më shumë se një herë brenda dy viteve, ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozimin e strukturës përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi, revokon licencën/at, sipas parashikimeve të këtij ligji.

Neni 55 **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 56

Nxjerrja e akteve nënligjore

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave që, 12 muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të këtij ligji.
2. Ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë që, pas hyrjes në fuqi të këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të këtij ligji.

Neni 57 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 58 Shfuqizime

Ligji 89/2014 ‘Për pajisjet mjekësore’, shfuqizohet.

Neni 59 Hyrja në fuqi

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

KRYETARI
NIKO PELESHI