

RAPORTI I VLERËSIMIT TË NDIKIMIT	
EMËRTIMI I PROPOZIMIT TË POLITIKËS	Projektligj “Për pajisjet mjekësore”.
MINISTRIA UDHËHEQËSE	Ministria e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale
FAZA E POLITIKËS/VLERËSIMIT TË NDIKIMIT	Zhvillim
BURIMI I PROPOZIMIT TË POLITIKËS	I brendshëm/transpozim i BE-së/ndërkombëtar
DIREKTIVË/RREGULLORE E BE-së	Rregullore e Parlamentit Evropian dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore”
PUBLIKIMET DHE STRATEGJITË E LIDHURA	Vendim nr. 16, datë 11.1.2024 i Këshillit të Ministrave “Për miratimin e Planit Kombëtar për Integrimin Evropian 2024–2026”.
DATA E KONSULTIMIT PUBLIK	24/10/2025
DATA E VLERËSIMIT TË NDIKIMIT	29/10/2025
A E KA SHQYRTUAR KRYEMINISTRIA VLERËSIMIN E NDIKIMIT? NËSE PO, JEPNI DATËN E SHQYRTIMIT	Jo Data e shqyrtimit
NUMRI I VLERËSIMIT TË NDIKIMIT	Viti– ML – Nr. VN
TE DHËNA KONTAKTI (EMRI, E-MAIL, NUMRI I TELEFONIT TË PERSONIT TË KONTAKTIT)	Ledina Picari ledina.picari@shendetesia.gov.al Ervina Lila ervina.lila@shendetesia.gov.al
PJESA 1: PËRMBLEDHJE EKZEKUTIVE (maksimumi 2 faqe)	
PËRKUFIZIMI I PROBLEMIT <i>Cili është problemi në shqyrtim dhe cilat janë shkaqet e tij? Jepni arsyet e nevojës së ndërhyrjes së qeverisë. (jo më shumë se 10 rreshta)</i> Ligji aktualisht në fuqi Nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar ka përafruar pjesërisht tre Direktivat Evropiane 90/385/EE, 93/42/EEC, 98/79, tashmë të shfuqizuara si dhe Rregullorja Evropiane 2017/745 . Përafrimi i legjislacionit shqiptar me legjislacionin e Bashkimit Evropian, dhe zbatimi i plotë dhe efektiv i tij, janë një nga kriteret e Kopenhagës për anëtarësimin në Bashkimin Evropian. Projektakti është parashikuar në kapitullin 28 të Planit Kombëtar për Integrimin Evropian të miratuar me Vendimin nr. 16, datë 11.1.2024 të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e Planit Kombëtar për Integrimin Evropian 2024–2026” , me qëllim përafrimin e plotë me Rregulloren e Parlamentit Evropian dhe të Këshillit 17/745 “Për pajisjet mjekësore”. Në këtë mënyrë synohet harmonizmi i rregullave në të gjithë Bashkimin Evropian për të krijuar një treg të përbashkët dhe konkurrues për pajisjet mjekësore.	

OBJEKTIVAT

Cilat janë objektivat dhe rezultatet e synuara të propozimit? (jo më shumë se 7 rreshta)

1. Përafrimi i plotë me Rregulloren e Parlamentit Evropian dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore”. Anëtarësimi i Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian mbetet objektivi kryesor strategjik i Republikës së Shqipërisë. Përafrimi i legjislacionit shqiptar me legjislacionin e Bashkimit Evropian, dhe zbatimi i plotë dhe efektiv i tij, janë një nga kriteret e Kopenhagës për anëtarësimin në Bashkimin Evropian. Projektakti është parashikuar në kapitullin 28 të Plani Kombëtar për Integrimin Evropian.
2. Garantimi i sigurisë më të lartë për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta duke forcuar kontrollin që pajisjet mjekësore që vendosen ose bëhen të disponueshme në treg të jenë më të sigurta dhe të monitoruara vazhdimisht.
3. Përmirësim i gjurmueshmërisë, krijimi i bazës së të dhënave dhe mundësimi i aksesimit të bazës së të dhënave Europiane për pajisjet mjekësore Eudamed.
4. Zgjerim i fushës së zbatimit edhe me për pajisje me përdorim jo mjekësor si ato estetike për shkak të rrezikshmërisë për shëndetin e përdoruesit, software, pajisje për kontrollin ose mbështetjen e konceptimit si dhe produkte të destinuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve mjekësore.
5. Inovacioni dhe konkurrenca e drejtë. Me kriteret më të rrepta klasifikimi dhe standarde të unifikuara me BE-në, prodhuesit e pajisjeve mjekësore kanë mundësi për tregtimin e pajisjeve në tregun evropian. Kjo mundëson lëvizjen e lirë të pajisjeve të sigurta dhe cilësore në tregun shqiptar, me respektim të të njëjtave rregulla të BE-së..
6. Parashikimi për herë të parë në ligj i Kartelës së implantit për të siguruar informacion të qartë dhe të përhershëm për pajisjen e implantuar, të përmirësojë gjurueshmërinë, lehtësojë komunikimin ndërmjet pacientit dhe profesionistëve shëndetësorë në rast kontrollesh, emergjencash apo problematikave që mund të shfaqen me produktet
7. Rregullim të plotë të mbikqyrjes së tregut pas vendosjes në treg të pajisjes mjekësore në një mënyrë që është proporcional me klasën e rrezikut dhe e përshtatshme për tipin e pajisjes për garantimin e përdorimit të sigurtë të pajisjeve gjatë 1% gjithë ciklit të jetës.
8. Parashikimi i rregullave lidhur me konfidencialitetin e informacionit dhe të dhënave personale, komerciale dhe tregtare gjatë zbatimit të ligjit.

OPSIONET E POLITIKAVE

Cilat janë opsionet kryesore të politikave? Duhet të bëni krahasimin e avantazheve/përfitimeve kryesore dhe të dizavantazheve/kostove të opsioneve të mundshme. (jo më shumë se 7 rreshta)

Opsioni 0, ruajtja e status quo-së.

Ligji aktual është hartuar në vitin 2014 dhe që atëherë ka patur një ndryshim në vitin 2020 dhe 2024 si tentativa për të përafruar pjesë të rregullores evropiane. Me qëllim përafrimin e plotë me Rregulloren e Parlamentit Europian dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore” si dhe rregullimin e problematikave që kanë dalë gjatë zbatimit të ligjit lind nevoja për një ligj të ri.

Opsioni 1, hartimi i një ligji të ri.

Një opsion i tillë është më i volitshëm pasi mundëson hartimin e një kuadri rregullator të ri. Duke qënë se ndryshimet dhe shtesat e propozuara bëjnë ndryshime thelbësore dhe rregullojnë disa problematika të lindura gjatë zbatimit të ligjit në praktikë, është nevoja për një ligj të ri. Ligji aktual 89/2014 ka përafruar pjesërisht tre Direktivat Evropiane 90/385/EE, 93/42/EEC, 98/79, tashmë të shfuqizuara. Qëllimi i ligjit të ri është përafrimi i plotë me Rregulloren e Parlamentit Europian dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore”, aktualisht në fuqi në Bashkimin Evropian.

Opsioni 2, bërja e ndryshimeve në ligjin aktual, nuk është e volitshme përderisa qëllimi është të rregullohen shumë aspekte të ligjit. Duke qënë se projektligji parashikon shumë rregulime të reja në këtë rast teknika legjislative sugjeron që të procedohet me opsionin 1.

Opsioni 3, nxjerrja e akteve nënligjore për të rregulluar situatën e krijuar, nuk mund të përdoret pasi pajisjet mjekësore janë rregulluar fillimisht me ligj. Kësisoj, ligji mund të ndryshohet ose shfuqizohet por kjo gjë mund të bëhet vetëm me një akt ligjor dhe jo me një akt më të ulët në hierarkinë e akteve ligjore të përcaktuara nga Neni 116 i Kushtetutës.

Opsioni 4, rregullimi me anë të një akti jorregullator.

Është vlerësuar edhe mundësia e implementimit të kësaj politike nëpërmjet një opsioni jo rregullator, por duke qënë se në ligj i referohemi pajisjeve mjekësore që kanë impakt të madh në shëndetin e pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta, garantimi i tyre nuk mund të bëhet efektiv në mungesën e një akti rregullator.

ANALIZA E NDIKIMEVE

Cilat janë ndikimet e opsionit të preferuar? Kjo duhet të përshkruajë ndikimet në mënyrë sasiore (monetare) dhe cilësore (narrative) mbi buxhetin dhe grupet e tjera të prekura. (jo më shumë se 10 rreshta)

Hartimi i një ligji të ri

Një opsion i tillë është më i volitshëm pasi mundëson hartimin e një kuadri rregullator të ri. Duke qënë se ndryshimet dhe shtesat e propozuara bëjnë ndryshime thelbësore dhe rregullojnë disa problematika të lindura gjatë zbatimit të ligjit në praktikë, është nevoja për një ligj të ri. Qëllimi është përafrimi i plotë me Rregulloren e Parlamentit Europian dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore”.

Ligji i ri i propozuar garanton siguri për përdoruesit e pajisjeve mjekësore gjatë gjithë ciklit të jetës pasi parashikon kriteret më të rrepta klasifikimi, gjurmueshmëri nëpërmjet parashikimit të caktimit të numrit unik për pajisjet, përdorimin e standarteve specifike si dhe mekanizmave të monitorimit pas vendosjes në treg gjatë gjithë ciklit të përdorimit të tyre.

Ligji mirëpërcakton detyrimet e operatorëve ekonomikë të përfshirë në process dhe mundëson rritjen e transparencës që lidhet me certifikimet dhe pajisjet që përdoren në tregun evropian nëpërmjet aksesimit të të dhënave në databazat përkatëse evropiane.

ARSYETIMI I OPSIONIT TË PREFERUAR

Shpjegoni arsyet për zgjedhjen e opsionit të preferuar. Ju lutemi jepni nëse është e mundur koston dhe përfitimin me vlerë të përcaktuar monetare. (jo më shumë se 7 rreshta)

Kostoja e përlogaritur në total e opsionit të preferuar mbi buxhetin e shtetit gjatë periudhës 3-vjeçare menjëherë pas miratimit të ligjit (kostoja në total në lek, çmimet aktuale, në terma nominalë):

Viti 1	Viti 2	Viti 3
5,042,200 lek	7,000,000 lek	7,000,000 lek

KONSULTIMI

Jepni një përmbledhje të çdo konsultimi të kryer (me kë dhe si jeni konsultuar? (jo më shumë se 5 rreshta)

1 Konsultimi publik – Publikuar në Platformën e Konsultimit publik date 24.10.2025

2 Konsultimi public – Organizim i tavolinave të rrumbullakëta me grupet e interesit

ZBATIMI DHE MONITORIMI

Si do të organizohen zbatimi dhe monitorimi?(jo më shumë se 5 rreshta)

Ligji përcakton detyrimet e gjithë palëve të përfshira në zinxhirin e prodhimit, importimit, shpërndarjes përdorimit të pajisjeve mjekësore si dhe ministrinë e shëndetësisë si autoritetin kompetent për zbatimin dhe monitorimin e tij në bashkëpunimin me organet kompetente evropiane.

PJESA 2: BAZA KRYESORE E ANALIZËS DHE E PROVAVE

Historik

Jepni kontekstin e politikës.

Ligji aktualisht në fuqi Nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar, si dhe aktet nënligjore në zbatim të tij, ka përafruar pjesërisht tre Direktivat Evropiane 90/385/EE, 93/42/EEC, 98/79, tashmë të shfuqizuara si dhe Rregulloren Evropiane 2017/745 “Për pajisjet mjekësore”. Ligji i ri i propozuar erdhi si nevojë për garantimin e përdorimit të pajisjeve të sigurta si dhe duke pasur parasysh stadin aktual të integritetit evropian. Pjesë e këtij procesi është përafrimi i plotë me Rregulloren e Parlamentit European dhe të Këshillit 17/745 “Për pajisjet mjekësore” Në këtë mënyrë synohet harmonizmi i rregullave në të gjithë Bashkimin European për të krijuar një treg të përbashkët dhe konkurrues për pajisjet mjekësore..

Problemi në shqyrtim

- Përshkruani natyrën e problemit.
 - Identifikoni shkaqet e problemit.
 - Përshkruani shtrirjen e problemit.
 - Identifikoni grupet e prekura nga ky problem - qeveria / biznesi / shoqëria civile / qytetarët.
 - Vlerësoni nëse problemi mund të trajtohet ose jo përmes një ndryshimi të politikave.
- Ligji aktual nuk parashikon përfshirjen e shumë pajisjeve me qëllim jo mjekësor por që paraqesin rrezik për pacientët dhe konsumatorët siç janë pajisjet e përdorimit estetik, ato që përdoren për dizinfektim etj.
 - Ligji aktual nuk parashikon kartelën e implantit dhe pajisjen e pacientit me informacionet e nevojshme për pajisjet e implantuara
 - Ligji aktual nuk parashikon pajisjen e pajisjeve me numrin unik të identifikimit
 - Ligji aktual nuk parashikon përcaktimin e rregullave për gjurmueshmërinë e pajisjeve

- Ligji aktual nuk mirëpërcakton detyrime të operatorëve ekonomikë që vendosin pajisje mjekësore në treg

Shkaqet lidhen me mungesën e parashikimit të këtyre kërkesave në ligjin aktual

Problemi ka impakt dhe shtrirje pasi pajisjet mjekësore përdoren në të gjitha strukturat publike dhe private kudo ku ofrohet shërbim shëndetësor.

Grupet e prekura janë pacientët, përdoruesit, spitalet dhe gjithë subjektet e përfshira në zinxhirin e shpërndarjes së pajisjeve mjekësore.

Problemi zgjidhet nëpërmjet përcaktimit të rregullave ligjore siç parashikohen në draftin e përgatitur.

Arsyeja e ndërhyrjes

- *Shpjegoni pse qeveria e sheh të nevojshme të ndërhyjë.*
 - *Shpjegoni se çfarë shpreson të trajtojë qeveria nëpërmjet kësaj ndërhyrjeje.*
 - *Shpjegoni se si i mbështet kjo ndërhyrje objektivat e nivelit të lartë të qeverisë.*
 - *Rendisni punën ekzistuese që është realizuar tashmë.*
- Qeveria e sheh të nevojshme të ndërhyjë pasi ky problem cënon direkt sigurinë e pacientëve, përdoruesve mjekësorë dhe teknikë si dhe palëve të treta.
 - Nëpërmjet kësaj ndërhyrje përcaktohen kërkesat e nevojshme ligjore për të garantuar sigurinë e pajisjeve që vendosen në tregun shqiptar.
 - Kjo ndërhyrje mbështet një nga objektivat e qeverisë për garantimin e sigurisë së qytetarëve dhe ofrimin e një shërbimi shëndetësor falas dhe cilësor.
 - Deri tani, është garantuar vendosja e kërkesave thelbësore për pajisjet mjekësore duke siguruar që vetëm pajisje me certifikimet e nevojshme të sigurisë të vendosen në treg por ligji i ri do të garantojë garantimin e sigurisë gjatë gjithë ciklit të jetës nëpërmjet rregullave më shtrënguese të prodhimit dhe kontrollit edhe pas vendos në treg.

Objektivi i politikës

- *Vendosni objektiva që korrespondojnë me problemin dhe shkaqet e tij.*
- *Sigurohuni që objektivat e vendosur të korrespondojnë me ato të dhëna në përmbledhjen ekzekutive, por më të detajuara.*
- *Sigurohuni që objektivat janë specifike, të matshëm, të arritshëm, realë dhe në kohë.*

Shkruani tekstin këtu.

- Përafrimi i plotë me Rregulloren e Parlamentit Evropian dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore”. Anëtarësimi i Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian mbetet objektivi kryesor strategjik i Republikës së Shqipërisë. Përafrimi i legjislacionit shqiptar me legjislacionin e Bashkimit Evropian, dhe zbatimi i plotë dhe efektiv i tij, janë një nga kriteret e Kopenhagës për anëtarësimin në Bashkimin Evropian. Projektakti është parashikuar në kapitullin 28 të Plani Kombëtar për Integrimin Evropian.
- Garantimi i sigurisë më të lartë për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta duke forcuar kontrollin që pajisjet mjekësore që vendosen ose bëhen të disponueshme në treg të jenë më të sigurta dhe të monitoruara vazhdimisht.

- Përmirësim i gjurmueshmërisë, krijimi i bazës së të dhënave dhe mundësimi i aksesimit të bazës së të dhënave Europiane për pajisjet mjekësore Eudamed.
- Zgjerim i fushës së zbatimit edhe me për pajisje me përdorim jo mjekësor si ato estetike për shkak të rrezikshmërisë për shëndetin e përdoruesit, software, pajisje për kontrollin ose mbështetjen e konceptimit si dhe produkte të destinuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve mjekësore.
- Inovacioni dhe konkurrenca e drejtë. Me kritere më të rrepta klasifikimi dhe standarde të unifikuara me BE-në, prodhuesit e pajisjeve mjekësore kanë mundësi për tregtimin e pajisjeve në tregun europian. Kjo mundëson lëvizjen e lirë të pajisjeve të sigurta dhe cilësore në tregun shqiptar, me respektim të të njëjtave rregulla të BE-së..
- Parashikimi për herë të parë në ligj i Kartelës së implantit për të siguruar informacion të qartë dhe të përhershëm për pajisjen e implantuar, të përmirësojë gjurueshmërinë, lehtësojë komunikimin ndërmjet pacientit dhe profesionistëve shëndetësorë në rast kontrollesh, emergjencash apo problematikave që mund të shfaqen me produktet
- Rregullim të plotë të mbikqyrjes së tregut pas vendosjes në treg të pajisjes mjekësore në një mënyrë që është proporcional me klasën e rrezikut dhe e përshtatshme për tipin e pajisjes për garantimin e përdorimit të sigurtë të pajisjeve gjatë gjithë ciklit të jetës.
- Parashikimi i rregullave lidhur me konfidencialitetin e informacionit dhe të dhënave personale, komerciale dhe tregtare gjatë zbatimit të ligjit.

Përshkrimi i opsioneve të shqyrtuara

- *Përshkruani opsionin e status quo-së.*
- *Identifikoni dhe përshkruani të gjitha opsionet e politikave që keni marrë parasysh.*
- *Shpjegoni se si janë identifikuar opsionet e politikës.*

Shkruani tekstin këtu.

Ligji aktual është hartuar në vitin 2014 dhe që atëherë ka patur dy ndryshime në vitin 2020 dhe 2024 si tentativa për të përafruar pjesë të rregullores evropiane. Me qëllim përafrimin e plotë me Rregulloren e Parlamentit Europian dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore” si dhe rregullimin e problematikave që kanë dalë gjatë zbatimit të ligjit lind nevoja për një ligj të ri.

Vlerësimi i opsioneve/analizimi i ndikimeve

Opsioni 1, hartimi i një ligji të ri.

Një opsion i tillë është më i volitshëm pasi mundëson hartimin e një kuadri rregullator të ri. Duke qenë se ndryshimet dhe shtesat e propozuara bëjnë ndryshime thelbësore dhe rregullojnë disa problematika të lindura gjatë zbatimit të ligjit në praktikë, është nevoja për një ligj të ri. Ligji aktual 89/2014 ka përafruar pjesërisht tre Direktivat Europiane 90/385/EE, 93/42/EEC, 98/79, tashmë të shfuqizuara. Qëllimi i ligjit të ri është përafrimi i plotë me Rregulloren e Parlamentit Europian dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore”, aktualisht në fuqi në Bashkimin Evropian.

Opsioni 2, bërja e ndryshimeve në ligjin aktual, nuk është e volitshme përderisa qëllimi është të rregullohen shumë aspekte të ligjit. Duke qenë se projektligji parashikon shumë rregullime të reja në këtë rast teknika legjislative sugjeron që të procedohet me opsionin 1.

Opsioni 3, nxjerrja e akteve nënligjore për të rregulluar situatën e krijuar, nuk mund të përdoret pasi pajisjet mjekësore janë rregulluar fillimisht me ligj. Kësisoj, ligji mund të ndryshohet ose shfuqizohet por kjo gjë mund të bëhet vetëm me një akt ligjor dhe jo me një akt më të ulët në hierarkinë e akteve ligjore të përcaktuara nga Neni 116 i Kushtetutës.

Opsioni 4, rregullimi me anë të një akti jorregullator.

Është vlerësuar edhe mundësia e implementimit të kësaj politike nëpërmjet një opsioni jo rregullator, por duke qenë se në ligj i referohemi pajisjeve mjekësore që kanë impakt të madh në shëndetin e pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta, garantimi i tyre nuk mund të bëhet efektiv në mungesën e një akti rregullator.

- Identifikoni grupet e prekura.
- Identifikoni llojet e ndikimeve për secilin grup të prekur, bëni dallimin midis ndikimeve të drejtpërdrejta dhe jo të drejtpërdrejta.
- Për ndikimet e drejtpërdrejta:
 - Përshkruani nga ana cilësore ndikimet e drejtpërdrejta mbi grupet e prekura.
 - Analizoni nga ana sasiore ndikimet më të rëndësishme të drejtpërdrejta.
 - Përcaktoni vlerën monetare të ndikimeve më të rëndësishme të drejtpërdrejta aty ku është e mundur (përdor tabelën në Aneksin 2/a të këtij dokumenti).
 - Analizoni ndikimin mbi ndërmarrjet e vogla dhe të mesme (nëse ka).
- Për ndikimet jo të drejtpërdrejta:
 - Përshkruani nga ana cilësore ndikimet jo të drejtpërdrejta mbi grupet e prekura.
 - Analizoni ndikimin mbi konkurrencën.
- Diskutoni kufizimin e analizës:
 - Jepni supozimet në të cilat janë bazuar parashikimet dhe risqet, të cilave ato u nënshtrohen.
 - Tregoni se çfarë mund të pengojë realizimin e përfitimeve, të rrisë kostot ose të sjellë pasoja të papritura.
- Përmbledhni vlerësimin e opsioneve:
 - Paraqisni një pasqyrë përmbledhëse të të gjitha ndikimeve të opsioneve të analizuara.

- *Shpjegoni se si ndikimet e të gjitha opsioneve të analizuara krahasohen me njëra-tjetrën.*
- *Paraqisni përlllogaritjet më të mira të përgjithshme neto të ndikimit me vlerë monetare të përcaktuar për çdo opsion (përdor tabelën në Aneksin 2/b të këtij dokumenti).*

Shkruani teksin këtu.

- Grupet e prekura janë pacientët, përdoruesit, spitalet dhe gjithë subjektet e përfshira në zinxhirin e shpërndarjes së pajisjeve mjekësore
- Ndikimet për secilin grup të prekur kanë ndikim të drejtpërdrejtë dhe jo të drejtpërdrejtë pasi pajisjet mjekësore përdoren në të gjitha strukturat publike dhe private kudo ku ofrohet shërbim shëndetësor.
- Nga ana sasiore ndikimet më të rëndësishme të drejtpërdrejta lidhen me numrin e pacientëve që trajtohen në strukturat publike dhe private.
- Ndikim ka gjithashtu mbi ndërmarrjet e vogla dhe të mesme si pjesë e zinxhirit të vendosjes në treg, prodhimit dhe shpërndarjes së pajisjeve mjekësore.
- Ka ndikim edhe mbi konkurrencën pasi vendos kërkesa të qarta për tregtimin e pajisjeve.
- Realizimi i përfitimeve mund të rrezikohet nga moskontrolli i zbatimit të kërkesave të përcaktuara në drafat ligj dhe moshartimin në kohë të akteve në zbatim të tij.
- Vlerësimet e opsioneve:
 - Ndikimet pozitive të opsioneve të analizuara lidhen me garantimin e sigurisë së pacientëve dhe përdoruesve të cilët do të mund të përdorin pajisje të prodhuara dhe certifikuara nëpërmjet mekanizmave strikte si dhe të mbikqyrura gjatë gjithë ciklit si dhe nëpërmjet importuesve dhe distributorëve me detyrime të mirëpërcaktuara.
 - Paraqisni përlllogaritjet më të mira të përgjithshme neto të ndikimit me vlerë monetare të përcaktuar për çdo opsion (përdor tabelën në Aneksin 2/b të këtij dokumenti).

Arsyetimi i opsionit të preferuar

- *Zgjidhni opsionin e preferuar, bazuar në analizë.*
- *Shpjegoni arsyetimin tuaj.*

Shkruani teksin këtu.

Ligji i ri ëtë opsioni i preferuar pasi mundëson hartimin e një kuadri rregullator të ri. Duke qënë se ndryshimet dhe shtesat e propozuara bëjnë ndryshime thelbësore dhe rregullojnë disa problematika të lindura gjatë zbatimit të ligjit në praktikë, është nevoja për një ligj të ri. Ligji aktual 89/2014 ka përafëruar pjesërisht tre Direktivat Europiane 90/385/EE, 93/42/EEC, 98/79, tashmë të shfuqizuara. Qëllimi i ligjit të ri është përafrimi i plotë me Rregulloren e Parlamentit Europian dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore”, aktualisht në fuqi në Bashkimin Evropian.

Çështje të zbatimit

- *Shpjegoni se cila strukturë do të jetë përgjegjëse për zbatimin e opsionit të zgjedhur.*
- *Shpjegoni pengesat e mundshme për zbatimin e opsionit të zgjedhur.*
- *Përshkruani masat që do të ndërmerren gjatë zbatimit për të arritur qëllimet e politikës.*

Shkruani tekstin këtu.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale si autoriteti kompetent do të sigurojë strukturën përgjegjëse që do të jetë përgjegjëse për zbatimin e ligjit

Faza e monitorimit dhe vlerësimit

- *Jepni një përshkrim të përmbledhur të masave të monitorimit dhe të vlerësimit.*
- *Identifikoni kriteret/treguesit për të matur arritjen e objektivave ose progresin drejt tyre.*

Shkruani tekstin këtu.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale, do të marrë masat për ngritjen e strukturave përkatëse për monitorimin dhe vlerësimin e zbatimit nëpërmjet identifikimit të kriterëve dhe treguesve për të matur arritjen e objektivave ose progresin drejt tyre.

Raporti i vlerësimit të ndikimit - Shtojca 2/a

Tabela: Vlera aktuale neto në total (VAN) - kostot dhe përfitimet me vlerë monetare të përcaktuar në milionë lekë e zbritur për 10 vjet (Vlera aktuale e kostos dhe vlera aktuale e përfitimit); krahasuar me status quo-në.

	Viti 1	Viti 2	Viti 3	Viti 4	Viti 5	Viti 6	Viti 7	Viti 8	Viti 9	Viti 10
Faktori zbritës	1.00	0.95	0.91	0.87	0.82	0.79	0.75	0.71	0.68	0.65
Kosto për buxhetin - një herë	5,042,200 lek	7,000,000 lek	7,000,000 lek	7,000,000 lek		7,000,000 lek		7,000,000 lek		7,000,000 lek
Kosto për buxhetin - në vazhdimësi	6,000,000 lek	6,000,000 lek	6,000,000 lek	6,000,000 lek	6,000,000 lek	6,000,000 lek	6,000,000 lek	6,000,000 lek	6,000,000 lek	6,000,000 lek
Kosto për bizneset - një herë	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kosto për bizneset - në vazhdimësi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kosto për grupet e tjera - një herë	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kosto për grupet e tjera - në vazhdimësi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kosto në total										
Kosto e zbritur= Kosto në total x Faktori zbritës										
Përfitimet për buxhetin – një herë										
Përfitimet për buxhetin – në vazhdimësi										
Përfitimet për grupet e tjera – një herë										

Përfitimet për grupet e tjera – në vazhdimësi										
Përfitimet për biznesin – një herë										
Përfitimet për biznesin – në vazhdimësi										
Përfitimet totale										
Përfitimi i zbritur= Përfitimi në total x faktori zbritës										
Vlera prezente aktuale e përfitimit në total										
Vlera prezente aktuale e kostos në total										
Vlera Prezente Neto Aktuale (VAN) = Vlera aktuale e përfitimit në total – Vlera aktuale e koston në total										

Raporti i vlerësimit të ndikimit - Shtojca 2/b

Tabelë: Vlera aktuale neto në total e çdo opsioni

Opsioni	Vlera aktuale në milionë lekë		Vlera aktuale neto në milionë lekë
	Kosto	Përfitimi	
Opsioni 1	0	0	0
Opsioni 2	0	0	0

MINISTËR

[Emri Mbiemri]