



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
Kuvendi

PROJEKT LIGJ

Nr. ____/2025

**PËR STANDARDET E CILËSISË DHE SIGURISË PËR SUBSTANCAT ME ORIGINË
NJERËZORE TË DESTINUARA PËR APLIKIM NJERËZOR**

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

DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1

Qëllimi i ligjit

Ky ligj ka për qëllim të përcaktojë masa që vendosin standarde të larta të cilësisë dhe sigurisë për të gjitha substancat me origjinë njerëzore (SoHO) të synuara për aplikim te njeriu dhe për aktivitete të lidhura me ato substanca, si dhe të sigurojë një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut, veçanërisht për dhuruesit SoHO, marrësit SoHO dhe pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar, duke përfshirë forcimin e vazhdimësisë së furnizimit me SoHO kritike. Ky Ligj promovon solidaritetin, dhurimin vullnetar dhe pa pagesë dhe vetë-mjaftueshmërinë duke rritur në këtë formë besimin publik.

Neni 2

Fusha e zbatimit

1. Ky ligj zbatohet për:

(a) SoHO të synuara për aplikim tek njerëzit dhe SoHO përdorur për prodhim të produkteve rregulluar nga Ligje të tjera të posaçme sipas përcaktimeve në shkronjën “e” të kësaj pike dhe të synuara për aplikim te njeriu. Substancat e përfshira janë të gjitha substancat me origjinë

njerëzore që aplikohen tek njerëzit kur këto substanca ndërveprojnë biologjikisht me trupin e marrësit SoHO si më poshtë:

- i. Gjaku dhe përbërësit e gjakut;
- ii. Indet dhe qelizat përfshirë qelizat hematopoetike periferike nga gjaku umbilikal ose nga palca kockore, qelizat dhe indet riprodhuese, embrionet, indet dhe qelizat fetale, qelizat burimore fetale dhe adulte;
- iii. Qumështi i gjirit, mikrobiota intestinale, të tjerë përbërës gjaku që nuk përdoren për transfuzion, dhe çdo SoHO që mund të aplikohet te njerëzit në të ardhmen.

(b) Dhuruesit SoHO, marrësit SoHO dhe pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar.

(c) Për të gjitha aktivitetet SoHO që kanë një ndikim të drejtpërdrejtë në cilësinë, sigurinë ose efektivitetin e SoHO, si më poshtë:

- i. Regjistrimi i dhuruesve SoHO;
- ii. Shqyrtimi mjekësor dhe vlerësimi i historisë mjekësore të dhuruesit SoHO;
- iii. Testimi i dhuruesve SoHO ose i personave nga të cilët mbledhen SoHO për përdorim autolog ose përdorim “brenda çiftit”;
- iv. Mbledhja;
- v. Përpunimi;
- vi. Kontrolli i Cilësisë;
- vii. Ruajtja;
- viii. Lejimi;
- ix. Shpërndarja;
- x. Importi;
- xi. Eksporti;
- xii. Aplikimi te njeriu;
- xiii. Regjistrimi i rezultateve klinike.

(d) Ky Ligj zbatohet edhe për SoHO për përdorim autolog kur SoHO përpunohen ose ruhen përpara aplikimit te njeriu

(e) Parashikimet e këtij Ligji të referuara në pikën 1, shkronja “c” (i) deri (iv) dhe (viii) të këtij neni, të lidhura me aktivitetet SoHO, zbatohen gjithashtu edhe në rastin e SoHO-ve të mbledhura për qëllime të prodhimit të pajisjeve mjekësore sipas përcaktimeve në legjislacionin e posaçëm për pajisjet mjekësore, pajisje të përdorura për terapi të avancuar, pajisje mjekësore për qëllim investigativ. Po kështu ky Ligj zbatohet për aktivitetet SoHO të referuara në pikën 1 shkronja “c” e këtij neni (vii), (ix), (x) dhe (xi) që kryhen mbi SoHO deri në dhe duke përfshirë edhe shpërndarjen te një prodhues sipas legjislacionit të posaçëm.

2. Ky ligj nuk zbatohet për:

- (a) transplantin e organeve;
- (b) qumështin e gjirit, kur përdoret ekskluzivisht për ushqyerjen e fëmijës së vet, pa ndonjë përpunim të kryer nga një strukturë SoHO;
- (c) për SoHO për përdorim autolog të cilat as nuk janë përpunuar dhe as nuk janë ruajtur para aplikimit te njerëzit.

3. Përcaktimet e këtij ligji nuk çenojnë legjislacionin e posaçëm që përcakton rregulla që kanë të bëjnë me aspekte të SoHO përveç cilësisë dhe sigurisë së tyre dhe përveç sigurisë së dhuruesve SoHO.

4. Rregullat e përcaktuara në këtë ligj, që kanë të bëjnë me publikimin ose komunikimin e informacionit, nuk do të zbatohen kur një publikim ose komunikim i tillë mund të nënkuptojë një risk për sigurinë dhe mbrojtjen kombëtare.
5. Përjashtimisht nga parashikimet e nenit 2, pika 1, shkronja “e”, aty ku SoHO përdoren për të prodhuar pajisje mjekësore dhe ato produkte janë ekskluzivisht për përdorim terapeutik mbi personin nga i cili SoHO-t u mblodhën, zbatohen parashikimet e këtij ligji që kanë të bëjnë me aktivitetet SoHO të referuara në pikën1, shkronjat “c” (iii) dhe (iv) të nenit 2.
6. Aty ku SoHO-t jo-të gjalla ose derivatet e tyre, përfshijnë, si pjesë përbërëse, një pajisje mjekësore, dhe ku veprimi i SoHO-ve jo-të gjalla ose derivative të tyre është kryesor në krahasim me atë të pajisjes mjekësore, ky ligj zbatohet për SoHO-t jo-të gjalla ose derivatet e tyre dhe kombinimi përfundimtar do të jetë subjekt i këtij Ligji. Kur veprimi i SoHO-ve jo-të gjalla ose derivative të tyre është dytësor në krahasim me atë të pajisjes mjekësore, ky ligj zbatohet për të gjitha aktivitetet SoHO që i nënshtrohen SoHO-ve jo-të gjalla ose derivateve të tyre deri në dhe përfshirë shpërndarjen e tyre për integrim në pajisjen mjekësore, dhe kombinimi përfundimtar do të jetë subjekt i legjislacionit të posaçëm për pajisjet mjekësore.

Neni 3

Përkufizime

Në këtë ligj termat e mëposhtme kanë këto kuptime:

1. ‘Substancë me origjinë njerëzore’ ose ‘SoHO’ është çdo substancë e mbledhur nga trupi i njeriut, pavarësisht nëse përmban qeliza apo jo dhe pavarësisht nëse ato qeliza janë të gjalla apo jo, duke përfshirë edhe preparatet SoHO që rezultojnë nga përpunimi i një substance të tillë.
2. ‘SoHO kritike’ është një SoHO për të cilën furnizimi i pamjaftueshëm do të rezultojë në dëm të rëndë ose risk për dëm të rëndë të shëndetit të marrësve ose në ndërprerje të rëndë në prodhimin e produkteve të rregulluara nga ligje të tjera siç përmendet në nenin 2 paragrafi 1(e), ku një furnizim i pamjaftueshëm i një produkti të tillë do të rezultojë në dëm të rëndë ose risk për dëm të rëndë të shëndetit të njeriut.
3. ‘SoHO riprodhues’ është sperma njerëzore, ovocitet, indi ovarial dhe testikular që synohet të përdoren për qëllimin e riprodhimit mjekësor të asistuar ose rregullimin e funksionit endokrin. Për qëllimet e këtij përkufizimi, embrionet konsiderohen si SoHO riprodhuese edhe pse nuk mblidhen nga trupi i njeriut.
4. ‘Përbërës gjaku’ është një përbërës i gjakut, si qelizat e kuqe të gjakut, qelizat e bardha të gjakut, trombocitet dhe plazma, që mund të ndahen prej tij.
5. ‘Dhurim SoHO’ është një proces me të cilin një person në mënyrë vullnetare dhe altruiste jep SoHO nga trupi i tij për personat në nevojë, ose autorizon përdorimin e një SoHO të tillë pas vdekjes së tij. Dhurimi përfshin formalitetet mjekësore të nevojshme, shqyrtimet, trajtimet dhe monitorimin e dhuruesit SoHO, pavarësisht nëse ai dhurim është i suksesshëm apo jo. Dhurimi gjithashtu përfshin, kur është e zbatueshme, pëlqimin e dhënë nga një person i autorizuar në përputhje me legjislacionin kombëtar.
6. ‘Dhurues SoHO’ është një dhurues SoHO i gjallë ose i vdekur.
7. ‘Dhurues SoHO i gjallë’ është një person i gjallë i cili ka dalë vullnetarisht para një strukture SoHO, ose është paraqitur nga një person që jep pëlqimin në emër të tij, në përputhje me legjislacionin kombëtar, me synimin për të bërë një dhurim SoHO, me qëllimin e përdorimit nga një person tjetër përveç vetes së tij, dhe në situata të tjera veç përdorimit brenda çiftit.

8. 'Dhurues SoHO i vdekur' është një person i vdekur i cili është referuar në një strukturë SoHO me synimin për mbledhjen e SoHO, dhe nga i cili është dhënë pëlqimi në këtë aspekt ose nga i cili lejohet mbledhja e SoHO, në përputhje me legjislacionin kombëtar.
9. 'Marrës SoHO' është personi tek i cili aplikohen SoHO ose për të cilin parashikohet nevoja për aplikimin njerëzor të SoHO, qoftë nga përdorimi allogjenik, autolog apo brenda çiftit.
10. 'Marrës' është një marrës SoHO ose çdo person që merr një produkt të prodhuar nga SoHO, i rregulluar nga ligje të tjera.
11. 'Pëlqimi' është:
 - a) leja e dhënë me vullnet të lirë pa detyrim nga një dhurues SoHO i gjallë ose një marrës SoHO për të vazhduar një veprim që i prek ata;
 - b) leja e dhënë me vullnet të lirë, pa detyrim nga çdo person që jep pëlqim në emër të një dhuruesi SoHO të gjallë ose një marrësi SoHO që nuk ka aftësi për të dhënë pëlqim, ose autorizimi i dhënë sipas legjislacionit kombëtar, për të vazhduar një veprim në lidhje me dhuruesin SoHO të gjallë ose marrësin SoHO; ose
 - c) leja e dhënë me vullnet të lirë, pa detyrim nga çdo person që jep pëlqim, ose autorizimi i dhënë sipas legjislacionit kombëtar, për të vazhduar një veprim në rastin e një dhuruesi SoHO të vdekur në përputhje me legjislacionin kombëtar;
12. 'Përdorimi allogjenik' është aplikimi njerëzor i SoHO-s së mbledhur nga një person tjetër përveçse marrësit SoHO.
13. 'Përdorimi autolog' është aplikimi njerëzor i SoHO-s së mbledhur nga një person për të njëjtin person.
14. 'Përdorimi brenda çiftit' është përdorimi i SoHO-s riprodhuese për riprodhimin mjekësor të asistuar midis personave me një marrëdhënie fizike intime.
15. 'Dhurim nga palët e treta' është një dhurim i SoHO-s riprodhuese që do të përdoret për riprodhimin mjekësor të asistuar të një marrës SoHO me të cilin dhuruesi SoHO nuk ka një marrëdhënie fizike intime.
16. 'Riprodhim mjekësor i asistuar' është çdo ndërhyrje laboratorike ose mjekësore, përfshirë këtu çdo hap përgatitor, që merret me trajtimin e SoHO-ve riprodhuese për të mundësuar arritjen e një shtatzënie ose ruajtjen e fertilitetit.
17. 'Ruajtje e fertilitetit' është procesi i ruajtjes ose mbrojtjes së SoHO-ve riprodhuese me qëllim që një person të mund të përdorë ato për të pasur një fëmijë biologjik në të ardhmen.
18. 'Pasardhës nga riprodhimi mjekësor i asistuar' është një fëmijë i lindur pas aplikimit të një teknike riprodhimi mjekësor të asistuar.
19. 'Aplikimi njerëzor' është përdorimi i një ose disa procedurave si: implantimi, injektimi, infuzimi, transfuzimi, transplantimi, gëlltitja, transferimi, inseminimi ose shtimi në trupin e njeriut në një formë tjetër, për të krijuar një ndërveprim biologjik me atë trup.
20. 'Rekrutimi i dhuruesve SoHO' është çdo aktivitet që synon informimin e personave rreth aktiviteteve të lidhura me dhurimin SoHO ose inkurajimin e tyre për të dhuruar SoHO.
21. 'Regjistrimi i dhuruesit SoHO' është mbajtja në një regjistër dhe transferimi në regjistra të tjerë, ku është e përshtatshme, i informacionit mbi një dhurues SoHO që është thelbësor për identifikimin e të dhënave për një përputhje me një marrës të mundshëm SoHO.
22. 'Mbledhja' është një proces me të cilin SoHO merren nga një person, duke përfshirë çdo hap paraprak, si trajtimi hormonal, që nevojitet për të lehtësuar këtë proces në strukturën SoHO, ose nën mbikëqyrjen e një structure SoHO.
23. 'Përpunimi' është çdo operacion që përfshin trajtimin e SoHO, duke përfshirë, por jo të kufizuar në, shpëlarje, formësim, ndarje, dekontaminim, sterilizim, ruajtje dhe paketim, përveç trajtimit paraprak të SoHO për aplikim të menjëhershëm njerëzor gjatë një ndërhyrjeje kirurgjikale, pa e levizur SoHO-n nga salla kirurgjikale përpara aplikimit.

24. 'Kontrolli i cilësisë' është kryerja e një testi ose grup testesh ose kontrollesh të paracaktuara për të konfirmuar që kriteret e paracaktuara të cilësisë janë përmbushur.
25. 'Ruajtja' është të mbajtja e SoHO-s në kushte të përshtatshme të kontrolluara.
26. 'Lejimi' është një proces përmes të cilit verifikohet që një SoHO plotëson kriteret e përcaktuara të cilësisë dhe sigurisë dhe përmbush kushtet e çdo autorizimi të zbatueshëm, para shpërndarjes ose eksportit.
27. 'Shpërndarja' është dërgim, brenda Bashkimit Europian i një SoHO që ka kaluar procesin e lejimit:
- a) për aplikim njerëzor në një marrës specifik SoHO në të njëjtën strukturë SoHO ose në një strukturë tjetër;
 - b) për aplikim njerëzor në përgjithësi, pa identifikimin paraprak të një marrësi specifik SoHO, në të njëjtin subjekt SoHO ose në një tjetër;
 - c) për prodhimin e produkteve të rregulluara nga ligje të tjera.
28. 'Import' është çdo aktivitet i kryer për të sjellë SoHO në Bashkimin Europian nga një vend i tretë para lejimit të SoHO.
29. 'Furnizues nga vende të treta' është një subjekt i vendosur jashtë Bashkimit Europian, që është kontraktuar për të ofruar SoHO ose për të kryer aktivitete që mund të ndikojnë në cilësinë dhe sigurinë e SoHO-s së importuar.
30. 'Eksport' është çdo aktivitet i kryer për të dërguar SoHO nga Bashkimi Europian në një vend të tretë.
31. 'Regjistrimi i rezultateve klinike' është menaxhimi i një regjistri klinik ku është dokumentuar informacioni mbi rezultatet e zbatimit të një plani të monitorimit të rezultateve klinike, duke përfshirë transferimin e këtij informacioni në regjistra të tjerë.
32. 'Plan monitorimi i rezultateve klinike' është një program për vlerësimin e sigurisë dhe efektivitetit të një preparati SoHO pas aplikimit të njeriu.
33. 'Struktura SoHO' është një strukturë e ngritur në Republikën e Shqipërisë, që kryen një ose më shumë nga aktivitetet SoHO të referuara në nenin 2, pika 1, shkronja "c".
34. 'Strukturë SoHO kritike' është një strukturë SoHO publike, që kryen aktivitete që kontribuojnë në furnizimin e SoHO kritik dhe shkalla e këtyre aktiviteteve është e tillë që një dështim për t'i kryer ato nuk mund të kompensohet nga aktivitetet e subjekteve të tjera SoHO apo nga substanca ose produkte alternative për marrësit.
35. 'Qendër SoHO' është një strukturë SoHO ose struktura SoHO kritike që kryen një ose disa nga aktivitetet e mëposhtme SoHO:
- (a) të dyja përpunimi dhe ruajtja;
 - (b) lejim;
 - (c) import;
 - (d) eksport.
36. 'Personi përgjegjës' është një person i emëruar në një strukturë SoHO që ka përgjegjësinë për të siguruar pajtueshmërinë me këtë ligj.
37. 'Preparat SoHO' është një lloj i SoHO që:
- (a) i është nënshtruar përpunimit;
 - (b) ka një indikacion klinik specifik dhe
 - (c) ka për qëllim aplikimin njerëzor në një marrës SoHO apo është i destinuar për shpërndarje.
38. 'Autorizim për preparatin SoHO' është miratimi zyrtar për preparatin SoHO nga strukturat përgjegjëse për SoHO të caktuar nga Ministri përgjegjës për shëndetësinë.

39. 'Efektiviteti i SoHO' është shkalla në të cilën aplikimi njerëzor i SoHO arrin rezultatin biologjik ose klinik të synuar të marrësi SoHO.
40. 'Studimi klinik SoHO' është një vlerësim eksperimental i një preparati SoHO, me objektivin e nxjerrjes së konkluzioneve lidhur me sigurinë dhe efektivitetin e tij.
41. 'Kompendiumi SoHO' është një listë e vendimeve, të marra në nivel shteti anëtar të BE-së, e opinioneve të lëshuara nga autoritetet kompetente SoHO dhe nga Bordi i Koordinimit SoHO mbi statusin rregullator të substancave, produkteve ose aktiviteteve specifike, të publikuara në Platformën SoHO të BE-së, e mbajtur dhe e përditësuar nga Bordi i Koordinimit SoHO.
42. 'Vigjilenca' është një grup procedurash të organizuara të mbikëqyrjes dhe raportimit që lidhen me reaksionet e padëshiruara dhe ngjarjet e padëshiruara.
43. 'Reaksion i padëshiruar' është çdo incident që mund të lidhet në mënyrë të arsyeshme me cilësinë ose sigurinë e SoHO, me mbledhjen nga një dhurues SoHO apo me aplikimin njerëzor në një marrës SoHO, që shkakton dëm të dhuruesi SoHO i gjallë, ose të marrësi SoHO apo të pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar.
44. 'Ngjarje e padëshiruar' është çdo incident ose gabim i lidhur me aktivitetet SoHO që mund të ndikojnë në cilësinë ose sigurinë e SoHO në një mënyrë që nënkupton një risk dëmtimi për një dhurues SoHO të gjallë, për një marrës SoHO ose për pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar.
45. 'Reaksion i padëshiruar serioz' ose 'SAR' është një reaksion i padëshiruar që çon në një prej situatave të mëposhtme:
- a) vdekje;
 - b) gjendje kërcënuese për jetën, gjendje paaftësuese ose pamundësuese, duke përfshirë transmetimin e një patogjeni ose të një substance toksike që mund të shkaktojë një gjendje të tillë;
 - c) transmetim i një çrregullimi gjenetik që:
 - i. në rastin e riprodhimit mjekësor të asistuar me dhurim nga palë të treta, rezultoi në humbjen e shtatzënisë ose mund të rezultojë në një gjendje kërcënuese për jetën, paaftësuese ose pamundësuese tek pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar; ose
 - ii. në rastin e riprodhimit mjekësor të asistuar në kontekstin e përdorimit brenda çiftit, rezultoi në humbjen e shtatzënisë ose mund të rezultojë në një gjendje kërcënuese për jetën, paaftësuese ose pamundësuese të pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar, për shkak të një gabimi në testin gjentik para-implantimit;
 - d) hospitalizim ose zgjatje e hospitalizimit;
 - e) nevojë për një ndërhyrje klinike madhore për të parandaluar ose reduktuar efektet e referuara në shkronjat (a) deri (d) të kësaj pike;
 - f) gjendje shëndetësore jo optimale e një dhuruesi SoHO pas një ose disa dhurimeve SoHO.
46. 'Ngjarje e padëshiruar serioze' ose 'SAE' është një ngjarje e padëshiruar që vë në rrezik një prej aktiviteteve të mëposhtme:
- (a) shpërndarjen e papërshtatshme të SoHO-ve;
 - (b) zbulimin, në një subjekt SoHO, të një defekti që paraqet risk për marrësit apo dhuruesit SoHO dhe që do të kishte implikime për të tjerë marrës apo dhurues SoHO për shkak të praktikave, shërbimeve, furnizimeve ose pajisjeve kritike të përbashkëta;
 - (c) humbjen e një sasie SoHO që shkakton shtyrjen ose anulimin e aplikimeve njerëzore;

- (d) humbjen e një SoHO shumë të pajtueshme ose SoHO për përdorim autolog;
 - (e) ngatërrimin e SoHO riprodhues në mënyrë të tillë që një ovocit të fekondohet me spermë nga një person tjetër përveç personit të synuar, ose SoHO riprodhues zbatohet për një përfitues SoHO tjetër në vend të përfituesit SoHO të synuar;
 - (f) humbjen e gjurmimit të SoHO.
47. ‘Imputabilitet’ është mundësia që një reaksion i padëshiruar, të jetë i lidhur me procesin e mbledhjes në një dhurues SoHO të gjallë ose që ky reaksion, të jetë i lidhur me aplikimin njerëzor të SoHO-s në një marrës SoHO ose pasardhës nga riprodhimi mjekësor i asistuar.
48. ‘Serioziteti’ është shkalla e ashpërsisë së një reaksioni të padëshiruar, që shkakton dëm në një dhurues të gjallë SoHO, në një marrës SoHO ose në një pasardhës nga riprodhimi mjekësor i asistuar ose dëm për shëndetin publik në përgjithësi, apo edhe shkalla e ashpërsisë së një ngjarjeje të padëshiruar që ka rrezik të çojë në një dëm të tillë.
49. ‘Sistem i menaxhimit të cilësisë’ është një sistem i formalizuar që dokumenton proceset, procedurat dhe përgjegjësitë për të mbështetur arritjen e standardeve të përcaktuara të cilësisë në mënyrë të qëndrueshme.
50. ‘Trup i deleguar’ është një person juridik të cilit autoritetet kompetente SoHO i kanë deleguar aktivitete të caktuara mbikëqyrëse SoHO.
51. ‘Audit’ është procesi i shqyrtimit sistematik dhe të pavarur për të përcaktuar nëse aktivitetet dhe rezultatet e lidhura me këto aktivitete janë në përputhje me legjislacionin dhe marrëveshjet e planifikuara dhe nëse këto marrëveshje zbatohen në mënyrë efektive dhe janë të përshtatshme për të arritur objektivat.
52. ‘Inspektim’ është procesi i kontrollit zyrtar dhe objektiv nga një Autoritet Kompetent SoHO ose trup i deleguar për të vlerësuar përputhshmërinë me kërkesat e këtij ligji apo aktet nënligjorë të dala në zbatim të tij.
53. ‘Gjurmim’ është aftësia për të lokalizuar dhe identifikuar SoHO nga mbledhja deri te aplikimi te njerëzit, asgjësimi ose shpërndarja për prodhimin e produkteve të rregulluara nga ligje të tjera siç referohet në nenin 2 pika, 1, shkronja “e”.
54. ‘Kodi European Unik’ është një identifikues unik i aplikuar për SoHO të caktuara, të shpërndara në Bashkimin European.
55. ‘Monografi SoHO të EDQM’ është një specifikim i parametrave kritike të cilësisë së një preparati specifik SoHO të përcaktuar nga European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM).
56. ‘Kompensim’ është zëvendësimi i humbjeve apo rimbursimi i shpenzimeve të lidhura me një dhurim SoHO.
57. ‘Neutraliteti financiar i dhurimit’ është vullneti i dhuruesit për të mos pasur asnjë fitim ose humbje financiare për dhuruesin SoHO si rezultat i dhurimit.
58. ‘Qëndrueshmëria e bazës së dhuruesve SoHO’ është kapaciteti i sistemit të mbledhjes së dhurimeve për t’u mbështetur në një numër të madh dhuruesish SoHO për një kategori të caktuar SoHO.
59. ‘Vetëmjaftueshmëria Evropiane’ është shkalla e pavarësisë së Bashkimit European nga vendet e treta, e lidhur me mbledhjen, shpërndarjen dhe çdo aktivitet tjetër SoHO, të lidhur me SoHO kritik.

60. 'Ministria' është ministria përgjegjëse për shëndetësinë.
61. 'Ministri' është ministri përgjegjës për shëndetësinë.
62. 'SCB' është Bordi i Kordinimit SoHO.
63. 'Inspektorati' është Inspektorati që mbulon fushën e shëndetit.

KREU II

AUTORITETI KOMBËTAR DHE AUTORITETET KOMPETENTE SOHO

Neni 4

Autoriteti Kombëtar

1. Autoriteti Kombëtar SoHO është përgjegjës për koordinimin e shkëmbimit të informacionit me Komisionin Europian dhe me Autoritetet Kombëtare të shteteve të tjera anëtare të BE-së si edhe për kryerjen e të gjitha detyrave të parashikuara në këtë ligj.
2. Ministria është Autoriteti Kombëtar SoHO.

Neni 5

Autoritetet Kompetente SoHO

1. Autoritetet Kompetente SoHO këtu e më poshtë AK SoHO janë:
 - a) AK SoHO për licencim të veprimtarisë së strukturave/qendrave SoHO në Republikën e Shqipërisë është Ministria.
 - b) AK SoHO për dhënien e autorizimit për preparatet SoHO është Ministria.
 - c) AK SoHO për inspektimin dhe auditimin periodik/zbatim legjislacioni është Inspektorati.
 - d) AK SoHO për vigjilencën është Agjencia Përgjegjëse për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore.
2. Autoritetet Kompetente (AK) SoHO mbikëqyrin aktivitetet SoHO në Republikën e Shqipërisë dhe janë të pavarura nga proceset që kryejnë strukturat SoHO, kanë burime të mjaftueshme njerëzore dhe financiare, kanë kapacitete operacionale dhe ekspertize përfshirë edhe ekspertizën teknike të nevojitur për të arritur qëllimet dhe zbatuar detyrimet e këtij Ligji. AK SoHO mund të kenë akses në ambientet, dokumentet dhe mostra të ruajtura nga strukturat SoHO dhe çdo palë e tretë e kontraktuar nga një strukturë SoHO, si dhe urdhërojnë pezullimin ose ndalimin e menjëhershëm të një aktiviteti SoHO që paraqet një rrezik të menjëhershëm për dhuruesit SoHO, marrësit SoHO, pasardhësit nga riprodhimi i asistuar mjekësor ose për publikun në përgjithësi.
3. AK SoHO i nënshtrohen detyrimeve përkatëse të konfidencialitetit sipas parashikimeve në këtë Ligj.
4. AK SoHO gjatë kryerjes së detyrave të tyre veprojnë në mënyrë të pavarur, të paanëshme dhe në të mirë të interesit publik, të pafluencuar nga faktorë të jashtëm.
5. AK SoHO garantojnë se personeli i tyre i përfshirë në aktivitete supervizuese, inspektorë apo ndihmës, nuk kanë interesa financiare apo të tjera që mund të paragjykojnë pavarësinë e tyre dhe në veçanti nuk duhet të vendosen në situata që direkt ose indirekt prekin paanshmërinë e performacës së tyre profesionale. Personeli që kryen aktivitete supervizuese SoHO duhet të plotësojë një deklaratë të interesave dhe ta përditësojë rregullisht atë. Bazuar në këto deklarata AK SoHO duhet të marrë masat e duhura për të zbutur riskun e konfliktit të interesit.
6. AK SoHO kryejnë aktivitetet e tyre supervizuese për të cilat janë përgjegjës në një mënyrë transparente dhe në përputhje me kërkesat e publikimit të parashikuara në këtë ligj pa paragjykim me legjislacionin kombëtar mbi aksesin ndaj informacionit. AK SoHO publikojnë vendimet e tyre detyruese në rastet kur:
 - a) një strukturë SoHO nuk përputhet me këtë Ligj;ose

- b) ka një risk serioz për dhuruesit, marrësit apo pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar, apo për shëndetin publik
7. AK SoHO duhet të pasqyrojnë në rregulloret e tyre të brendshme aspektete praktike për implementimin e rregullave të transparencës të parashikuara në këtë nen.
8. AK SoHO janë përgjegjëse në territorin e Republikës së Shqipërisë, për aktivitetet supervizuese SoHO në mënyrë që të verifikojnë përputhjen e:
- a) Strukturave SoHO me këtë Ligj dhe
 - b) Preparateve SoHO me autorizimin korrespondues
9. AK SoHO duhet të:
- a) kenë, një numër të mjaftueshëm personeli të kualifikuar dhe me përvojë, burime njerëzore dhe financiare, kapacitete operative dhe ekspertizë, përfshirë ekspertizën teknike, për të kryer në mënyrë efikase aktivitetet mbikëqyrëse SoHO për të cilat janë bërë përgjegjës,
 - b) vendosin procedura për të siguruar përmbushjen e detyrimeve të konfidencialitetit
 - c) sigurojnë pavarësinë, paanshmërinë, transparencën, efektivitetin, cilësinë, përshtatshmërinë për të përmbushur qëllimin e aktiviteteve të tyre mbikëqyrëse SoHO dhe për të siguruar vazhdueshmërinë.
 - d) kenë ambiente dhe pajisje të përshtatshme dhe të mirëmbajtura për të siguruar që personeli mund të kryejë aktivitetet e tij mbikëqyrëse SoHO në mënyrë të sigurt, efikase dhe efektive;
 - e) kenë një sistem të menaxhimit të cilësisë ose të kenë vendosur procedura të standardizuara të dokumentuara për aktivitetet mbikëqyrëse SoHO për të cilat janë përgjegjës, ku përfshihet edhe një plan për vazhdimësinë e aktiviteteve të tyre në rast të situatave të krizës që pengojnë kryerjen normale të detyrave të tyre;
 - f) zhvillojnë, implementojnë, apo ofrojnë qasje në, programe trajnimi për të siguruar që personeli që kryen aktivitete mbikëqyrëse SoHO të marrë trajnim të përshtatshëm për fushën e tij të kompetencës;
 - g) ofrojnë mundësi për personelin e tyre për të marrë pjesë në trajnimet e Bashkimit Evropian kur një trajnim i tillë është i disponueshëm dhe i rëndësishëm.
10. Emrat dhe detajet e kontaktit për të gjithë AK SoHO dhe Autoriteti Kombëtar SoHO dërgohen dhe përditësohen në Platformën EU SoHO nga Autoriteti Kombëtar SoHO .

Neni 6

Delegimi i aktiviteteve të caktuara supervizuese SoHO te trupat delegates

1. Ministria mund t'i delegojë strukturave të veta të vartësisë një nga kompetencat e veta të parashikuara në nenin 5. Po kështu Ministria mund të bashkëpunojë me Autoritete Kombëtare të Shteteve të tjera Anëtare për kryerjen e inspektimeve të përbashkëta. Në të gjitha këto raste nevojiten marrëveshje të shkruara me trupat e deleguara. Kjo marrëveshje e shkruar duhet të përfshijë të paktën sa më poshtë:
- a) një përshkrim të saktë të aktiviteteve mbikëqyrëse SoHO që trupa e deleguar pritet të kryejë, dhe kushtet në të cilat pritet të kryhen ato aktivitete;
 - b) kushtin që trupa e deleguar të marrë pjesë në çertifikime ose skema tjera në nivel të Bashkimit Evropian, kur këto janë në dispozicion, për të siguruar zbatimin e njëtrajtshëm të parimeve të praktikave të mira që kërkohen për sektorin përkatës;
 - c) një përshkrim të saktë të marrëveshjeve që sigurojnë një koordinim efikas dhe efektiv midis autoritetit kompetent SoHO delegates dhe trupës së deleguar;
 - d) dispozitat mbi përmbushjen e detyrimeve të përcaktuara në këtë ligj;
 - e) dispozitat mbi përfundimin e marrëveshjes në rastin e tërheqjes së delegimit.

2. Në të gjitha rastet kur Ministria delegon aktivitetet e saj sipas parashikimeve në pikën 1 të këtij neni, ajo duhet të paraqesë në Platformën SoHO të BE emrat dhe detajet e kontaktit të trupave të deleguara, së bashku me detajet e aktiviteteve mbikëqyrëse SoHO të deleguara.

Neni 7

Detyrimet e trupave të deleguara

1. Trupat e deleguara të cilave u delegohen aktivitete mbikëqyrëse SoHO duhet të:
 - a) përmbushin detyrimet e përcaktuara në këtë ligj;
 - b) informojnë Ministrinë, në mënyrë të rregullt dhe sa herë që Ministria e kërkon, për rezultatin e aktiviteteve SoHO të kryera prej tyre;
 - c) njoftojnë menjëherë Ministrinë sa herë që rezultati i aktiviteteve të deleguara SoHO tregon mosrespektim ose tregon mundësinë e mosrespektimit, përveç nëse parashikohet ndryshe në marrëveshje specifike të shkruara të vendosura midis Ministrisë dhe trupave të deleguara; dhe
 - d) bashkëpunojnë plotësisht me Ministrinë, duke përfshirë ofrimin e aksesit në ambientet dhe dokumentacionin e tyre, duke përfshirë sistemet e tyre të teknologjisë së informacionit (IT).

Neni 8

Detyrimet e Ministrisë

1. Ministria kur delegon aktivitete të caktuara SoHO trupave të deleguara duhet të:
 - a) kryejë rregullisht auditime në trupat e deleguara;
 - b) të anullojë plotësisht apo pjesërisht dhe pa vonesa delegimin, aty ku është e nevojshme dhe në mënyrë të veçantë kur:
 - i. ka prova që trupat e deleguara po dështojnë të kryejnë siç duhet aktivitetet mbikëqyrëse SoHO që u janë deleguar;
 - ii. trupat e deleguara kanë dështuar të ndërmarrin veprime të përshtatshme dhe të shpejta për të korrigjuar mangësitë e identifikuar gjatë kryerjes së aktiviteteve mbikëqyrëse SoHO; ose
 - iii. ka prova se është kompromentuar pavarësia dhe paanshmëria e trupës së deleguar

Neni 9

Komunikimi dhe bashkëpunimi midis Autoriteteve Kompetente SoHO

1. Ministria, në cilësinë e Autoritetit Kombëtar SoHO, është përgjegjëse për të siguruar një koordinim efikas, komunikim dhe shkëmbim informacioni midis Autoriteteve Kompetente SoHO me qëllim që të garantojë qëndrueshmërinë e aktiviteteve mbikëqyrëse SoHO në vend.
2. Në rastet kur një Autoritet Kompetent SoHO ka publikuar një opinion lidhur me një strukturë SoHO në lidhje me zbatueshmërinë e këtij Ligji, ky Autoritet Kompetent duhet të njoftojë Ministrinë për këtë opinion të publikuar e cila nga ana e saj duhet të njoftojë SCB në BE i cili do të publikojë opinionin në kompendiumin SoHO.
3. Pas një kërkesë nga autoriteti kombëtar SoHO i një Vendi Anëtar tjetër, Ministria në cilësinë e Autoritetit Kombëtar SoHO duhet pa vonesa të panevojshme, dhe duke respektuar parimet e konfidencialitetit të përcaktuara në këtë Ligj të informojë Autoritetin Kombëtar SoHO kërkuar mbi rezultatin e aktiviteteve mbikëqyrëse SoHO në lidhje me një strukturë SoHO në territorin e saj, dhe,

sipas nevojës dhe proporcionalisht, t'i sigurojë Autoritetit Kombëtar SoHO kërkues, dokumentacionin përkatës të lidhur me aktivitetet mbikëqyrëse SoHO.

Neni 10

Konsultimi dhe bashkëpunimi me autoritetet në sektorë të tjerë rregullatorë

1. Autoritetet Kompetente SoHO duhet të kenë mekanizma të përshtatshme për të komunikuar me Autoritetet Kompetente për organet, të përcaktuara sipas legjislacionit të posaçëm për transplantin e organeve dhe përcaktimeve të këtij Ligji.
2. Në të gjitha rastet kur lindin pyetje në lidhje me statusin rregullator të një substance, produkti apo aktiviteti, autoritetet kompetente SoHO duhet, përveç detyrimit të përcaktuar në këtë Ligj të konsultohen, me Autoritetet Kompetente për transplantin e organeve, me qëllim arritjen e një vendimi lidhur me statusin rregullator të asaj substance, produkti apo aktiviteti. Në raste të tilla, Autoritetet Kompetente SoHO të përfshira në konsultim duhet të konsultojnë edhe kompendiumin SoHO dhe të marrin parasysh çdo vendim të rëndësishëm lidhur me statusin rregullator dhe të konsiderojnë çdo opinion përkatës të përfshirë aty.
3. Gjatë konsultimit, autoritetet kompetente SoHO të përfshira në konsultim mund të paraqesin gjithashtu, përmes Ministrisë në cilësinë e Autoritetit Kombëtar SoHO, një kërkesë në SCB për një opinion mbi statusin rregullator të substancës, produktit apo aktivitetit sipas këtij Ligji. Autoritetet kompetente SoHO duhet ta bëjnë këtë në të gjitha rastet kur konsultimi nuk ka çuar në një vendim mbi statusin rregullator të një substance, produkti apo aktiviteti të tillë. Autoritetet kompetente SoHO të përfshira në konsultim mund të kërkojnë gjithashtu që të konsultohet SCB, nëse ata konsiderojnë të arësyeshme, përpara se të lëshojnë opinionin e tyre. Pas një kërkesë të tillë autoritetet kompetente SoHO të përfshira në konsultim do të marrin parasysh opinionin e lëshuar nga SCB.
4. Kur një konsultim i referuar në paragrafin 2 dhe, aty ku nevojitet, paragrafin 3 të këtij neni çon në një vendim mbi statusin rregullator, autoritetet kompetente SoHO, përmes Ministrisë, do të informojnë SCB-në për vendimin e marrë me qëllim publikimin e tij nga SCB në kompendiumin SoHO. Autoritetet kompetente SoHO duhet të përfshijnë një përshkrim të arsyeve për vendimin, dhe aty ku vendimi i marrë ndryshon nga opinioni i SCB-së, të japin një justifikim.
5. Në rast të një paqartësie lidhur me statusin rregullator të një substance, produkti ose aktiviteti në përputhje me këtë Ligj, me qëllim shmangien e rreziqeve ndaj sigurisë së dhuruesit, marrësit ose pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar, apo rreziqeve të kompromentimit të aksesit ndaj një trajtimi të sigurtë dhe efektiv të marrësve, dhe që nuk mund të zgjidhen në vend, ose me konsultimet e bëra midis SCB dhe trupave këshilluese të vendosura sipas një legjislacioni tjetër të rëndësishëm të Bashkimit European mund t'i dërgohet një kërkesë e posaçme Komisionit European.
6. Në rastin e SoHO referuar në nenin 2 paragrafi 1(e), autoritetet kompetente SoHO do të bashkëpunojnë me autoritetet kompetente përgjegjëse për veprimtaritë mbikëqyrëse sipas legjislacionit për pajisjet mjekësore të referuara në nenin 2 paragrafi 1(e), me qëllim që të sigurohet mbikëqyrje koherente. Gjatë atij procesi, autoritetet kompetente SoHO mund të kërkojnë, përmes Ministrisë, ndihmën dhe këshillat e SCB-së të lidhura me praktikën e mira të bashkëpunimit që sigurojnë mbikëqyrje koherente kur ndryshon statusi rregullator i SoHO-s.
7. Konsultimi dhe bashkëpunimi i referuar në këtë nen mund të iniciohen gjithashtu në bazë të një kërkesë nga një strukturë SoHO për një opinion.
8. Kur një Autoritet Kompetent SoHO merr një vendim për zbatim në lidhje me një strukturë SoHO që kryen aktivitete SoHO dhe aktivitete të rregulluara nga legjislacioni tjetër dhe të mbikëqyrura nga autoritete kompetente siç referohet në paragrafin 1, autoriteti kompetent SoHO do të informojë për vendimin e tij, pa vonesa të panevojshme, përmes Ministrisë, autoritetin kompetent përkatës të caktuar sipas atij legjislacioni tjetër.

Neni 11

Detyrime lidhur me kontrollet e Komisionit European

Autoritetet Kompetente SoHO dhe trupat e deleguara duhet të bashkëpunojnë me Komisionin European me qëllim realizimin e kontrolleve të Komisionit European të referuara në këtë ligj. Në veçanti, pas kërkesës së justifikuar ata duhet të:

- a) marrin masat e duhura për të korrigjuar mangësitë e identifikuara nga kontrollet e Komisionit European
- b) vendosin në dispozicion asistencën teknike të nevojshme dhe dokumentacionin që zotërojnë, si dhe çdo mbështetje tjetër që kërkon Komisioni European për t'i mundësuar kryerjen e kontrolleve në mënyrë të efektshme dhe eficiente, duke përfshirë lehtësimin e aksesit në të gjitha ambientet ose në pjesë të tyre, dhe në dokumentacion, duke përfshirë sistemet IT, të Autoritetit Kompetent SoHO ose trupit të deleguar të përfshirë në ekzekutimin e detyrave.

Neni 12

Transparenca lidhur me tarifat për shërbime teknike të nevojitura për të vënë në dispozicion SoHO

1. Të gjitha strukturat SoHO duhet të marrin masat e duhura që të sigurojnë transparencën e tarifave për shërbimet teknike të nevojitura për vënien në dispozicion të SoHO-ve.
2. Tarifat për çdo shërbim sipas parashikimit të pikës 1 të këtij neni, përcaktohen me Vendim të Këshillit të Ministrave.

KREU III

AKTIVITETE MBIKËQYRËSE SOHO

Neni 13

Regjistri i strukturave SoHO

1. Pranë Ministrisë krijohet dhe mbahet regjistri kombëtar i strukturave SoHO. Në cilësinë e autoritetit kombëtar Ministria përdor Platformën SoHO të BE-së në përputhje me nenin 69.
2. Informacioni që përmban regjistri kombëtar i strukturave SoHO dorëzohet në Platformën SoHO e BE-së rregullisht dhe përditësohet nga Ministria në cilësinë e autoritetit Kombëtar SoHO. Ky informacion duhet të jetë i qëndrueshëm, dhe përditësimi duhet të bëhet pa vonesa të panevojshme.
3. Format i regjistrit dhe lloji i të dhënave që do të raportohen nga strukturat SoHO përcaktohet me Vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 14

Regjistrimi i strukturave SoHO

1. Ministria duhet të verifikojë që çdo strukturë SoHO e regjistruar në një regjistër kombëtar ka ofruar informacionin e kërkuar sipas nenit 32, pika 3. Ministria do të dorëzojë informacionin mbi regjistrimin në Platformën SoHO të BE-së pas kryerjes së këtij verifikimi.
2. Ministria do të verifikojnë nëse një strukturë SoHO ka nevojë të pajiset me një autorizim sipas parashikimeve në nenet 16, 22, 23, duke marrë në konsideratë deklarinimin referuar sipas nenit 32, pika 4.
3. Ministria do të identifikojë nëse struktura SoHO është një strukturë kritike SoHO, në përputhje me kriteret e dakordësuara nga SCB-ja, duke marrë parasysh vetëvlerësimin e kryer nga strukturat SoHO, kur është e aplikueshme. Ministria do të përditësojë, përkatësisht informacionin e regjistrimit.
4. Aty ku, mbi bazën e informacionit të dhënë, një strukturë nuk plotëson kriteret e përkufizimit të një strukture SoHO siç është përcaktuar në nenin 3, pika 33, Ministria do të heqë regjistrimin nga Platforma SoHO e BE-së dhe, kur është e aplikueshëm, nga regjistri kombëtar, dhe të informojë strukturën përkatëse pa vonesa të panevojshme.
5. Ministria duhet të:
 - a) konfirmojë marrjen e kërkesës për regjistrim pa vonesa të panevojshme;
 - b) kërkojë strukturës SoHO të sigurojë detaje shtesë mbi informacionin e siguruar në përputhje me nenin 35, pika 3 nëse është e nevojshme;
 - c) hartojë instruksione mbi procedurat që duhet të ndiqen për të aplikuar për një autorizim, aty ku nevojitet.
 - d) aty ku nevojitet, të informojë strukturën SoHO lidhur me statusin e saj si strukturë SoHO kritike dhe për detyrimet e lidhura në përputhje me nenet 61, 64;
 - e) informojë strukturën SoHO se regjistrimi i saj është verifikuar dhe publikuar në Platformën SoHO të BE-së.
6. Në rastin e ndryshimeve në informacionin e regjistruar nga struktura SoHO në përputhje me nenin 32, pika 6, Ministria verifikon ato ndryshime dhe publikon në regjistrimin e përditësuar në Platformën SoHO të BE-së pa vonesa të panevojshme, duke përfshirë edhe rastin e ndërprerjes së aktiviteteve SoHO në strukturat SoHO në fjalë.
7. Procedura për regjistrimin e strukturave SoHO përcaktohet me Urdhër të Ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 15

Sistemi i autorizimit të preparateve SoHO

1. Ministria duhet të autorizojë preparatet SoHO në përputhje me nenet 16, 17 dhe 18 dhe aty ku është e zbatueshme, edhe me nenin 19.
2. Kërkesa për autorizim për preparatet SoHO nuk do të jetë e nevojshme për SoHO që synohen të shpërndahen për prodhimin e produkteve të rregulluara nga legjislacioni tjetër që ka një rregullim të posaçëm, siç referohet në nenin 2, pika 1, shkronja “e”.
3. Autorizimet për preparatet SoHO janë të vlefshme në të gjithë Bashkimin European për periudhën e përcaktuar në autorizimin e dhënë në përputhje me nenin 16 pika 2, shkronja “e”, ose deri në momentin që Ministria e pezullon ose e heq autorizimin. Kur një Shtet Anëtar ka miratuar një masë më të rreptë që lidhet me një preparat specifik SoHO, ai Shtet Anëtar mund të refuzojë të njohë

vlefshmërinë e autorizimit të preparatit SoHO të një Shteti Anëtar tjetër deri sa subjekti SoHO i autorizuar për atë preparate SoHO të ketë demonstruar përputhshmërinë me atë masë më të rreptë ndaj atij Vendi Anëtar.

4. Procedura për dhënien e autorizimeve për preparatin SoHO për strukturat SoHO që ndodhen në territorin e Republikës së Shqipërisë miratohet me Urdhër Ministri. Urdhëri duhet të përfshijë pranimin dhe përpunimin e aplikimeve dhe miratimin e planeve të monitorimit të rezultateve klinike për të gjeneruar provat e nevojshme për autorizimin, kur është e nevojshme, dhe duhet të lejojë pezullimin ose tërheqjen e autorizimeve SoHO.

Neni 16

Autorizimi i preparateve SoHO

1. Ministria miraton me urdhër formatin e aplikimeve për autorizimet e preparateve SoHO në përputhje me nenin 36, dhe për hartimin e planeve të monitorimit të rezultateve klinike të referuara në nenin 18. Për hartimin e këtyre udhëzimeve dhe modeleve Ministria do të përdorë modelet dhe praktikat më të mira përkatëse të dokumentuara dhe të publikuara nga SCB. Ministria mund të krijojë procedura të thjeshtuara për aplikimet që lidhen me modifikimet e preparateve SoHO të autorizuar më parë, dhe të përdorë kanalin e komunikimit të sigurtë në Platformën SoHO të BE-së me strukturën SoHO, për shkëmbimin e dokumenteve, që lidhen me aplikimin për autorizim për preparate SoHO.
2. Pas marrjes së një aplikimi për autorizim për preparate SoHO, Ministria duhet të:
 - a) konfirmojë marrjen e aplikimit pa vonesa të panevojshme;
 - b) vlerësojë preparatin SoHO në përputhje me nenin 17 dhe të shqyrtojë të gjitha marrëveshjet midis strukturës aplikuese SoHO dhe çdo strukture SoHO ose pale të tretë të kontraktuar nga ajo strukturë aplikuese SoHO për të kryer aktivitete ose hapa të rëndësishme në përpunimin e preparatit SoHO, aty ku është e aplikueshme;
 - c) t'i kërkojë strukturës aplikuese SoHO të sigurojë informacion shtesë nëse është e nevojshme;
 - d) japë ose refuzojë miratimin për planet e monitorimit të rezultateve klinike, dhe të përcaktojë një afat kohor për strukturën aplikuese SoHO që të paraqesë të dhënat e monitorimit të rezultateve klinike të miratuara;
 - e) në bazë të vlerësimit sipas shkronjës “b” të kësaj pike, dhe të të dhënave të monitorimit të rezultateve klinike të referuara në shkronjën “d” të kësaj pike, aty ku është e aplikueshme, aprovohet ose refuzohet autorizimi për preparatin SoHO dhe, përcaktohen kushtet që aplikohen, nëse ka.
3. Ministria do të dorëzojë në Platformën SoHO të BE-së gjithë informacionin në lidhje me autorizimet e dhëna për preparatet SoHO, duke përfshirë një përmbledhje të dokumentacionit të dorëzuar për të autorizuar preparatet SoHO, dhe të ndryshojnë sipas rastit informacionin mbi autorizimin e strukturës përkatëse SoHO.
4. Ministria përmbyll hapat e autorizimit të preparatit SoHO të referuara në paragrafin 2 të këtij neni, brenda afatit kohor të caktuar për autorizim që merr në konsideratë praktikatat më të mira të dokumentuara dhe publikuara nga SCB. Ky afat kohor mund të zgjatet për:
 - a) kohëzgjatjen e konsultimeve të referuara në nenin 10 pikat 2 dhe 3;
 - b) kohën e nevojshme për të përgatitur dhe dorëzuar një përgjigje ndaj një kërkesë për informacion shtesë nga struktura SoHO;
 - c) për kohën e nevojshme për të kryer një monitorim të rezultatit klinik; ose
 - d) kohën e nevojshme për të kryer një validim shtesë ose për të gjeneruar të dhëna shtesë për cilësi dhe siguri siç kërkohet nga Ministria.

5. Për preparatet SoHO që përfshijnë një pajisje mjekësore si pjesë përbërëse, siç përcaktohet në nenin 2, pika 1, shkronja "e", dhe kur ajo pajisje mjekësore ka një veprim që është dytësor ndaj atij të preparatit SoHO, Ministria do të verifikojë që pajisja mjekësore është e certifikuar nga organet kompetente ligjore sipas legjislacionit në fuqi.
6. Kur Ministria gjatë procedurës së vlerësimit të konformitetit sipas legjislacionit të posaçëm për pajisjet mjekësore merr një kërkesë për një opinion në lidhje me një pajisje mjekësore që përfshin një preparat SoHO si pjesë përbërëse, dhe ku ajo pajisje mjekësore ka një veprim që është kryesor ndaj atij të preparatit SoHO, ajo do të japë një opinion në lidhje me pajtueshmërinë e pjesës së preparatit SoHO me këtë ligj, dhe do të informojë SCB për opinionin e dhënë.
7. Ministria në përputhje me legjislacionin kombëtar, mund të pezullojë autorizimin e preparatit SoHO kur aktivitetet mbikëqyrëse SoHO demonstrojnë, ose japin të dhëna të arsyeshme për të dyshuar, që ai preparat SoHO, ose ndonjë aktivitet i kryer në lidhje me atë preparat, nuk është në përputhje me kushtet e autorizimit të saj ose me këtë ligj. Ministria pezullon autorizimin e preparatit SoHO kur identifikohet një risk potencial për sigurinë e dhuruesve SoHO, marrësve ose pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar, ose kur identifikohet një risk potencial i humbjes së një SoHO kritike. Ministria përcakton një periudhë kohore për hetimin e mos përputhjes së dyshuar, dhe për strukturat SoHO për të korrigjuar një mos përputhje të konfirmuar, gjatë së cilës pezullimi do të mbetet në fuqi.
8. Aty ku Ministria konfirmon raste të mos përputhjes siç përcaktohet në pikën 7, dhe strukturat SoHO nuk janë në gjendje t'i korrigjojnë ato në periudhën e specifikuar kohore, Ministria, në përputhje me legjislacionin kombëtar, tërheq autorizimin e preparatit SoHO nga strukturat SoHO të interesuara.
9. Ministria, në përputhje me legjislacionin kombëtar, mund të tërheqë autorizimin e preparatit SoHO nëse një pezullim, siç përmendet në pikën 7, nuk është i mjaftueshëm për të zgjidhur mangësitë e identifikuar.
10. Në rastet e pezullimit ose tërheqjes së autorizimit të preparatit SoHO, siç përmendet në pikat 7, 8 dhe 9, Ministria, pa vonesa të panevojshme, do të ndryshojë në Platformën SoHO të BE-së informacionin e autorizimit për strukturën SoHO të interesuar.
11. Aty ku procedurat e përmendura në këtë nen nuk janë kryer, Ministria mund të autorizojë në mënyrë të posaçme një aplikim të planifikuar njerëzor të një preparati SoHO për një marrës specifik SoHO brenda territorit, me kërkesë të strukturës SoHO përgjegjëse për atë aplikim njerëzor, me kusht që:
 - a) marrësi specifik SoHO nuk ka alternative tjetër terapeutike, trajtimi nuk mund të shtyhet ose prognoza e marrësit specifik SoHO është kërcënuese për jetën;
 - b) siguria dhe efektiviteti i preparatit SoHO mund të supozohet arsyeshëm bazuar në të dhënat klinike të disponueshme; dhe
 - c) marrësi SoHO i interesuar është informuar që preparati SoHO në fjalë nuk është e autorizuar sipas këtij ligji.

Ministria mund kërkojë që struktura SoHO e interesuar të ofrojë një përmbledhje të rezultateve klinike të rastit specifik.

12. Procedurat e autorizimit të preparateve SoHO miratohen me urdhër ministri.

Neni 17

Vlerësimi i preparateve SoHO

1. Vlerësimi i një preparati SoHO do të përfshijë një rishikim të të gjitha aktiviteteve SoHO që kryhen për atë preparat SoHO dhe që mund të ndikojnë në cilësinë, sigurinë dhe efektivitetin e saj.
2. Vlerësuesit e preparateve SoHO që plotësojnë kërkesat e përcaktuara në nenin 20 do të kryejnë vlerësimin e preparateve SoHO.
3. Kur një preparat SoHO që është subjekt i një aplikimi për autorizim të preparatit SoHO sipas nenit 16 është autorizuar siç duhet në një strukturë tjetër SoHO në të njëjtin shtet ose në një Shtet Anëtar tjetër, Ministria mund të autorizojë atë preparat SoHO, me kusht që të ketë verifikuar, me lejen e strukturave SoHO të interesuara, që aktivitetet SoHO të kryera dhe hapat e përpunimit të aplikuar për atë preparat SoHO të kryhen nga struktura aplikuese SoHO në një mënyrë të tillë që cilësia, siguria dhe rezultatet e efektivitetit të preparatit SoHO do të jenë ekuivalente me ato të demonstruara në strukturën SoHO ku përgatitja SoHO është autorizuar fillimisht.
4. Kur një preparat SoHO që është subjekt i një aplikimi për autorizim të preparatit SoHO sipas nenit 16 nuk është autorizuar në një strukturë tjetër SoHO, ose kur Ministria zgjedh të mos marrë parasysh një autorizim të preparatit SoHO në një Shtet Anëtar tjetër, Ministria duhet të:
 - a) vlerësojë mjaftueshmërinë e informacionit të dhënë nga struktura aplikuese SoHO në përputhje me nenin 36 pika 2, shkronja “b”;
 - b) nisë konsultimin e parashikuar në nenin 10, nëse, gjatë vlerësimit të informacionit të referuar në shkronjën “a” të kësaj pike, lindin pyetje nëse përgatitja SoHO bie, pjesërisht ose plotësisht, brenda fushës së zbatimit të këtij Ligji ose legjisllacionit tjetër të BE-së duke marrë parasysh aktivitetet e kryera për preparatin SoHO dhe aplikimin e synuar njerëzor;
 - c) vlerësojë raportin përfitim-risk të kryer nga struktura aplikuese SoHO sipas nenit 36 pika 2, shkronja “c”, duke përfshirë provat shkencore dhe të dhënat klinike në dispozicion në lidhje me përfitimin e pritur dhe riskun;
 - d) vlerësojë planin për të mbledhur prova të mëtejshme të sigurisë dhe efektivitetit përmes monitorimit të rezultateve klinike, dhe proporcionalitetin e planit me nivelin e riskut dhe përfitimit të pritur të preparatit SoHO në përputhje me nenin 18, në rastet kur provat e dhëna sipas shkronjës “c” të këtij paragrafi nuk janë të mjaftueshme për të ofruar siguri që përfitimi tejkalon riskun ose kur risku është më shumë se i papërfillshëm;
 - e) konsultojë me SCB, për provat e nevojshme dhe të mjaftueshme për autorizimin e një preparati të vecantë SoHO kur praktikatat më të mira të referuara në pikën 7 të këtij neni nuk janë të mjaftueshme;
 - f) vlerësojë, të dhënat e monitorimit të rezultateve klinike pas përfundimit dhe dorëzimit nga aplikanti i një plani monitorimi të rezultatit klinik të miratuar më parë sipas nenit 16 pika 2, shkronja “d”.
5. Kur vlerëson preparatet SoHO sipas pikës 4, shkronjat “d” dhe “f”, Ministria duhet të verifikojë, nëse struktura aplikuese SoHO ka një regjistër klinik me procedura të menaxhimit të cilësisë për të dhënat, që siguron saktësi dhe plotësi të përshtatshme, për të gjitha rastet kur struktura aplikuese SoHO ka propozuar të regjistrojë dhe ka regjistruar rezultatet e monitorimit të rezultateve klinike në një regjistër klinik ekzistues.
6. Ministria do të kryejë vlerësimin e referuar në pikat 3 dhe 4 të këtij neni përmes një rishikimi të dokumenteve on-line. Ministria gjithashtu mund të kryejë inspektime të posaçme, si pjesë e vlerësimit të preparatit SoHO. Bazuar në nenin 9, duhet të sigurohet komunikim dhe bashkëpunim midis vlerësuesve dhe inspektorëve të preparatit SoHO.

7. Kur kryen hapat e vlerësimit të referuara në pikën 4 të këtij neni, Ministria duhet të marrë parasysh praktikat më të mira të dokumentuara dhe të publikuara nga SCB.

Neni 18

Planet e monitorimit të rezultateve klinike

1. Në rastet kur evidenca shkencore dhe të dhënat klinike të ofruara si pjesë e vlerësimit risk-përfitim të kryer nga subjekti aplikues SoHO, i referuar në nenin 17 pika 4, shkronja "c", nuk janë të mjaftueshme ose kur risku është më shumë se i papërfillshëm, Ministria do të miratojë një plan monitorimi të rezultateve klinike të paraqitur nga struktura aplikuese SoHO. Plani i miratuar i monitorimit të rezultateve klinike do të jetë baza për mbledhjen e evidencave të mëtijshme për të lejuar vlerësimin dhe autorizimin e preparatit të ri SoHO ose një indikacion të ri për preparatin SoHO.
2. Planet e monitorimit të rezultateve klinike nuk do të miratohen në rastet kur evidenca shkencore dhe të dhënat klinike të ofruara si pjesë e vlerësimit përfitim-risk tregojnë një nivel të rëndësishëm të riskut pa një përfitim domethënës.
3. Planet e monitorimit të rezultateve klinike duhet të përfshijnë sa më poshtë:
 - a) në rastet e riskut të ulët, dhe një vlerësimi të pritshëm përfitim-risk pozitiv, ndjekje klinike proaktive e një numri të paracaktuar marrësish SoHO;
 - b) në rastet e riskut të moderuar, dhe një vlerësimi të pritshëm përfitim-risk pozitiv, përveç pikës (a) do të nevojitet edhe një studim klinik SoHO i një numri të paracaktuar marrësish SoHO me qëllim që të mund të mund të vlerësohen paraprakisht përfundimet klinike të paracaktuara;
 - c) në rastet e riskut të lartë, dhe një vlerësimi të pritshëm përfitim-risk pozitiv, dhe në rastet kur risku ose përfitimi nuk janë të vlerësueshme për shkak të mungesës së të dhënave ose njohurive shkencore dhe klinike, përveç shkronjës "a" do të nevojitet edhe një studim klinik SoHO i një numri të paracaktuar marrësish SoHO me qëllim që të mund të mund të vlerësohen paraprakisht përfundimet klinike të paracaktuara duke i krahasuar me terapinë standarde
4. Në rastet e referuara në pikën 3, shkronjat "b" dhe "c", Ministria duhet të regjistrojë çdo studim klinik SoHO të miratuar në Platformën SoHO të BE-së, duke ofruar informacionin e mëposhtëm:
 - a) emrin dhe adresën e strukturës SoHO që kryen studimin klinik SoHO;
 - b) një përshkrim të llojit SoHO dhe indikacionit klinik të synuar;
 - c) një përmbledhje të metodologjisë së përpunimit;
 - d) një përmbledhje të studimit;
 - e) datën e planifikuar të fillimit dhe përfundimit të studimit klinik SoHO.
5. Në rastet kur aktivitetet mbikëqyrëse SoHO demonstrojnë një risk për dhuruesit SoHO, marrësit SoHO ose pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar, autoritetet kompetente SoHO mund të tërheqin miratimin e mëparshëm të planit të monitorimit të rezultateve klinike. Në raste të tilla, regjistri në Platformën SoHO të BE-së duhet të modifikohet pa vonesa të panevojshme.

Neni 19

Vlerësime të përbashkëta të preparateve SoHO

1. Me kërkesë të Ministrisë tek një Autoritet tjetër Kombëtar SoHO, vlerësimet e preparateve SoHO të referuara në nenin 17 mund të kryhen nga vlerësues të preparateve SoHO të caktuar nga më shumë se një Shtet Anëtar, si një vlerësim i përbashkët i preparateve SoHO.

2. Ministria, kur merr një kërkesë për një vlerësim të përbashkët të preparateve SoHO duhet të bëjë të gjitha përpjekjet e arsyeshme për të pranuar një kërkesë të tillë, duke marrë parasysh burimet e saj të disponueshme.
3. AK SoHO që marrin pjesë në një vlerësim të përbashkët të preparateve SoHO duhet të firmosin një marrëveshje të shkruar para kryerjes së vlerësimit të përbashkët të preparateve SoHO. Një marrëveshje e tillë duhet të specifikojë të paktën sa më poshtë:
 - a) qëllimin e vlerësimit të përbashkët të preparateve SoHO;
 - b) rolet e vlerësuesve të preparateve SoHO që marrin pjesë gjatë dhe në vijim të vlerësimit të preparateve SoHO.
 - c) fuqitë dhe përgjegjësitë e secilit Autoritet Kompetent pjesëmarrës SoHO.

Autoritetet kompetente SoHO që marrin pjesë në vlerësimin e përbashkët të preparateve SoHO duhet të angazhohen në një marrëveshje të shkruar sikurse parashikohet në paragrafin e parë për të pranuar së bashku rezultatet e atij vlerësimi. Ajo marrëveshje duhet të nënshkruhet nga të gjitha autoritetet kompetente pjesëmarrëse SoHO, duke përfshirë edhe autoritetet kombëtare përkatëse SoHO.
4. Për të thjeshtuar vlerësimet përbashkëta të preparateve SoHO, rutinë dhe të shpeshta, mund të vendosen edhe programe të përbashkëta të vlerësimit të preparateve SoHO dhe në këtë rast nevojitet vetëm një marrëveshje e shkruar sipas parashikimeve në paragrafin 3 në fillim të këtij programi.
5. Për qëllimin e koordinimit dhe kryerjes së vlerësimeve të përbashkëta të preparateve SoHO, autoritetet kompetente SoHO duhet të marrin parasysh praktikatat më të mira përkatëse të dokumentuara dhe publikuara nga SCB.

Neni 20

Kërkesa specifike në lidhje me vlerësuesit e preparateve SoHO

1. Vlerësuesit e preparateve SoHO duhet:
 - a) Të zotërojnë një diplomë, certifikatë ose dëshmi tjetër të kualifikimeve formale në fushën e shkencave mjekësore, farmaceutike ose biologjike, e cila jepet pas përfundimit të një cikli universitar studimi.
 - b) Të ketë ekspertizë në procesin e përpunimit të preparatit që do të vlerësojë, apo në aplikimet humane të preparatit SoHO që do të vlerësojë.
2. Vlerësimi i preparateve SoHO, i referuar në nenin 17, mund të bëhet edhe nga një ekip personash të cilët të gjithë së bashku plotësojnë kualifikimet dhe përvojën e përcaktuar në pikën 1 të këtij neni.
3. Në raste të jashtëzakonshme, Ministria mund vendosë që përvoja e konsiderueshme dhe relevante e një personi në fushën përkatëse e bën atë të përshtatshëm si vlerësues preparatesh SoHO edhe pse nuk plotëson kërkesat e pikës 1 të këtij neni.
4. Para se vlerësuesit e preparateve SoHO të fillojnë ushtrimin e detyrave të tyre, Ministria duhet të sigurojë një trajnim specifik paraprak, mbi procedurat që do të ndiqen për vlerësimin e preparateve SoHO në përputhje me nenet 17 dhe 18.
5. Ministria duhet të sigurojë gjithashtu që trajnimi specifik paraprak të plotësohet me trajnim të specializuar për vlerësimin e metodave dhe teknologjive të përpunimit të përdorura për preparatet specifike SoHO që do të vlerësohen, si dhe me trajnim të vazhdueshëm, sipas nevojës, gjatë gjithë karrierës së vlerësuesve të preparateve SoHO. Ministria duhet të bëjë të gjitha përpjekjet e mundëshme për të siguruar që vlerësuesit e preparateve SoHO, që marrin pjesë në vlerësimet e përbashkëta të preparateve SoHO të kenë përfunduar trajnimin përkatës të Bashkimit European të referuar në nenin 66 dhe janë përfshirë në listën e referuar në nenin 66 pika 3.

6. Vlerësuesit e preparateve SoHO mund të ndihmohen nga ekspertë teknikë, me kusht që Ministria të sigurojë që ata ekspertë të përmbushin kërkesat e këtij Ligji, veçanërisht ato të përcaktuara në nenin 5, pika 3 dhe 4, neni 70 dhe neni 71.

Neni 21

Sistemi i autorizimit të qendrave SoHO

1. Ministri miraton me urdhër procedurën për autorizimin e qendrave SoHO. Procedura e miratuar duhet të jetë e tillë që të japë mundësi për pezullim dhe heqje të autorizimeve.
2. Në përputhje me nenin 22, Ministria duhet të autorizojë si qendra SOHO të gjitha strukturat SoHO që përfshihen në përkufizimin e një qendre SoHO siç parashikohet në nenin 3, pika 35.
3. Qendrat SoHO kritike dhe aktivitetet që ato kryejnë duke përfshirë dhurimin, përpunimin, kontrollin, dokumentimin, ruajtjen, shpërndarjen, dhe sigurimin e cilësisë, janë pjesë e sistemit shëndetësor publik. Organizimi i qendrave dhe strukturave SoHO kritike përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.
4. Ministria duhet të përfshijë të gjitha aktivitetet SoHO që do të kryhen nga një qendër SoHO në autorizimin e dhënë, duke përfshirë edhe ato aktivitete SoHO që do të kryhen jashtë qendrës SoHO.
5. Ministria mund të vendosë që do të autorizohen si qendra SoHO edhe disa struktura SoHO që nuk hyjnë brenda përkufizimit të një qendre SoHO siç parashikohet në nenin 3, pika 35, por që plotësojnë kushtet e mëposhtme:
 - a) kanë ndikim të rëndësishëm në cilësinë dhe sigurinë e SoHO për shkak të aktivitetit të gjerë, kriticitetit ose kompleksitetit të aktiviteteve SoHO që ata kryejnë; ose
 - b) kryejnë aktivitete SoHO për shumë qendra SoHO.Ministria duhet të informojë strukturën SoHO për një vendim të tillë dhe për detyrimin që ajo ka për të plotësuar dispozitat e këtij Ligji për qendrat SoHO, duke përfshirë edhe dorëzimin e një kërkesë për autorizim si qendër SoHO.
6. Autorizimet e qendrave SoHO do të jenë të vlefshme në të gjithë Bashkimin Europian për periudhën e përcaktuar në kushtet e autorizimit, kur një periudhë e tillë kohore është përcaktuar, ose deri kur Ministria e ka pezulluar apo tërhequr autorizimin, apo deri kur qendra SoHO ka ndaluar kryerjen e aktiviteteve SoHO. Kur një Shtet Anëtar ka miratuar një masë më të ashpër e cila lidhet me një autorizim të dhënë ndaj një qendre specifike SoHO, ai Shtet Anëtar mund të refuzojë të njohë vlefshmërinë e autorizimit të qendrës SoHO të një Shteti Anëtar tjetër deri sa të ketë verifikuar pajtueshmërinë me atë masë më të ashpër.

Neni 22

Autorizimi i qendrave SoHO

1. Ministria miraton me urdhër procedurën dhe formatin e aplikimeve për të krijuar mundësinë që aplikimet për autorizim si qendër SoHO të paraqiten në përputhje me nenin 43. Këto procedura dhe formate duhet të marrin në konsideratë praktikatat më të mira të dokumentuara dhe botuara nga SCB. Ministria mund të komunikojë me qendrën SoHO aplikuese përmes kanalit të komunikimit të sigurt në Platformën e EU SoHO për shkëmbimin e dokumentave që kanë të bëjnë me aplikimin për autorizim të qendrës SoHO.
2. Pas marrjes së një aplikimi për autorizim të një qendre SoHO, Ministria duhet të:
 - a) njohë marrjen e aplikimit pa vonesë;

- b) vlerësojë aplikimin;
 - c) shqyrtojë marrëveshjet midis qendrës SoHO aplikuese dhe çdo strukture SoHO të kontraktuar nga ajo qendër SoHO për të kryer aktivitete SoHO;
 - d) kërkojë nga qendra aplikuese SoHO të ofrojë informacion shtesë, nëse e sheh të nevojshme;
 - e) kryejë një inspektim në terren të aplikuesit për qendër SoHO në përputhje me nenin 24, dhe aty ku nevojitet edhe të strukturat SoHO apo palët e treta të kontraktuara nga qendra SoHO në përputhje me nenin 25;
 - f) informojë pa vonesa të paarsyeshme qendrën aplikuese SoHO, për rezultatin e vlerësimit dhe inspektimeve të referuara në shkronjat “b”, “c” dhe “e”, dhe në shkronjën “d”, kur vlerësohet e arsyeshme;
 - g) japë ose refuzojë, sipas rastit, autorizimin si qendër SoHO për aplikuesin për qendër SoHO, dhe të tregojë cilat SoHO dhe cilat aktivitete SoHO për çdo SoHO janë subjekt i autorizimit dhe cilat janë kushtet që zbatohen, nëse ka;
 - h) dorëzojë informacionin lidhur me autorizimin e dhënë për qendrën SoHO, duke ndryshuar statusin e strukturës SoHO në qendër SoHO në Platformën e BE-së për SoHO, pa vonesa të paarsyeshme;
 - i) të vlerësojë dhe, sipas rastit, autorizojë çdo ndryshim të rëndësishëm të bërë nga qendra SoHO në informacionin e dorëzuar në aplikim dhe atë të komunikuar atyre në përputhje me nenin 43, pika 2, dhe të përditësojë atë informacion në Platformën SoHO të BE-së.
3. Ministria, mund të pezullojë autorizimin e qendrës SoHO, ose autorizimin e disa aktiviteteve SoHO të cilat qendra SoHO është e autorizuar të kryejë, kur aktivitetet mbikëqyrëse SoHO demonstronë, ose japin dyshime të arsyeshme se qendra SoHO në fjalë nuk i përmbahet kushteve të autorizimit ose nuk i ushtron aktivitetet e saj konform këtij Ligji. Ministria duhet të pezullojë autorizimin e qendrës SoHO kur identifikohet një risk për sigurinë e dhuruesve SoHO, marrësve SoHO apo pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar, ose kur identifikohet një risk i humbjes së panevojshme të një SoHO kritike.
- Ministria duhet të specifikojë një periudhë kohore për hetimin e një mosrespektimi të dyshuar duke i dhënë kohë qendrës SoHO për të korrigjuar një mosrespektim të konfirmuar, kohë gjatë së cilës pezullimi do të mbetet në fuqi.
- 4. Atëherë kur Ministria ka konfirmuar raste të mosrespektimit siç përmendet në pikën 3 të këtij neni dhe qendrat SoHO nuk janë në gjendje t'i korrigjojnë ato në periudhën kohore të specifikuar, Ministria duhet të shfuqizojë autorizimin e këtyre qendrave SoHO.
 - 5. Ministria mund të shfuqizojë autorizimin e qendrës SoHO nëse një pezullim, siç përmendet në pikën 3 të këtij neni, nuk do të rezultojë i mjaftueshëm për të zgjidhur mangësitë e identifikuara.
 - 6. Në rastet e pezullimit ose shfuqizimit të autorizimit të një qendre SoHO, siç referohet në pikat 3, 4 dhe 5 të këtij neni, Ministria, pa vonesa të panevojshme, duhet të modifikojë në përputhje me këto ndryshime, statusin e autorizimit të qendrës SoHO në Platformën SoHO të BE-së.

Neni 23

Autorizimi i qendrave SoHO importuese

- 1. Ministria duhet të autorizojë si qendra importuese SoHO ato struktura SoHO që importojnë SoHO, sipas parashikimeve në nenin 21 pika 2 të këtij ligji.
- 2. Neni 21, pikat 1, 3 dhe 5 dhe neni 22, do të zbatohen, me ndryshimet përkatëse, për autorizimin e qendrave importuese SoHO.

3. Pasi të marrë një aplikim për autorizimin e një qendre importuese SoHO, Ministria duhet të veprojë në përputhje me nenin 22, pika 2. Ministria duhet të vlerësojë edhe procedurat e zbatuara në qendrën aplikuese si importuese SoHO, për të siguruar që SoHO-t e importuara janë ekuivalente, në terma të cilësisë, sigurisë dhe efektshmërisë, me preparatet SoHO të autorizuar në përputhje me këtë ligj.
4. Referuar nenit 22 pika 2, shkronja “e”, dhe në rastet kur SoHO-t e importuara nuk kalojnë fizikisht nga qendra importuese SoHO por dërgohen drejtpërdrejt në strukturat SoHO për aplikim njerëzor të një marrës specifik SoHO ose të një operator për prodhimin e një produkti të rregulluar nga legjislati mbi pajisjet mjekësore, siç referohet në nenin 2 pika 1 shkronja “e”, Ministria mund të zgjedhë të kryejë një inspektim me shqyrtim të dokumentacionit on line.
5. Ministria mund të kërkojë të inspektojë çdo furnizues të një vendi të tretë për qendrën SoHO që aplikon për autorizim importi, përpara se të japë ose refuzojë autorizimin e qendrës importuese SoHO, veçanërisht në rastet kur aplikimi ka të bëjë me importin e rregullt dhe të përsëritur të SoHO nga i njëjti furnizues i vendit të tretë.
6. Përjashtimisht nga pika 1, Ministria mund të autorizojë importet e SoHO për aplikim të menjëhershëm njerëzor të një marrës specifik SoHO, kur kërkohet nga struktura SoHO përgjegjëse për atë aplikim njerëzor dhe kur justifikohet siç duhet nga rrethanat klinike rast pas rasti. Ministria mund të autorizojë importet e SoHO në situata emergjente për aplikim njerëzor të menjëhershëm tek marrësit SoHO shëndeti i të cilëve do të riskohej seriozisht pa një import të tillë të SoHO.
7. Kriteret specifike në lidhje me vlerësimin e aplikimeve për autorizimin e qendrave SoHO importuese përcaktohen me urdhër të ministrit.
8. Në rastin e riskut për cilësinë dhe sigurinë e SoHO të importuar, dhe kur ka arsye madhore të urgjencës, do të përdoret një procedurë urgjence e cila do të miratohet me Urdhër Ministri.

Neni 24

Inspektimet e qendrave SoHO

1. Inspektorati kryen inspektime të qendrave SoHO dhe aty ku nevojitet edhe të strukturave SoHO apo palëve të treta të kontraktuara nga qendrat SoHO.
2. Inspektorati do të kryejë inspektimet e mëposhtme të qendrave SoHO:
 - a) inspektime të njoftuara rutinë;
 - b) inspektime të njoftuara ose të pa njoftuara, veçanërisht për hetimin e aktiviteteve mashtruese apo të tjera të paligjshme, ose të tjera inspektime bazuar në informacione për aktivitete jo në përputhje me këtë Ligj.
 - c) inspektime të njoftuara ose të pa njoftuara të targetuara në një aktivitet ose temë specifike siç parashikohet në nenin 17 pika 6, nenin 23 pika 5, nenin 26 dhe nenin 30 pika 6.
3. Kur Inspektorati identifikon gjatë inspektimit, raste të mosrespektimit të këtij ligji mund të aplikojë aty ku është e nevojshme dhe proporcionale edhe një riinspektim për të verifikuar që qendra SoHO ka ndërmarrë veprimet korrigjuese dhe parandaluese të duhura.
4. Inspektorati duhet të kryejë inspektime në vend. Megjithatë, në raste të jashtëzakonshme, ai mund të kryejë inspektime online të pjesshme ose të plota apo me rishikim të dokumenteve online, në rastet kur:
 - a) mënyra të tilla të inspektimit nuk paraqesin risk për cilësinë dhe sigurinë e SoHO;
 - b) mënyra të tilla inspektimi nuk paragjykojnë për efektivitetin e inspektimit;
 - c) respektohet mbrojtja e dhuruesve SoHO, marrësve SoHO ose pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar; dhe

- d) kur nuk tejkalohet intervali maksimal midis dy inspektimeve në vend në përputhje me pikën 9 të këtij neni.
5. Inspektorati duhet të sigurojë që inspektimet të kryhen nga inspektorë që plotësojnë kërkesat e përcaktuara në nenin 27.
6. Inspektimet duhet të përfshijnë verifikimin që qendrat SoHO respektojnë standardet, ose elementet e tyre, të përcaktuara në Kreun VI dhe VII.
- Në rastet kur qendrat SoHO ndjekin:
- a) Udhëzuesit teknike të publikuara nga ECDC dhe nga EDQM referuar në nenin 53 pika 4, shkronja “a”, dhe nenin 56 pika 4, shkronja “a”, sipas rastit, inspektorët duhet të konsiderojnë që standardet e përcaktuara në këtë Ligj janë plotësuar, pasi standardet adresohen në këto udhëzues;
 - b) të tjerë udhëzues siç referohen në nenin 53 pika 4, shkronja “b”, dhe në nenin 56 pika 4, shkronja “b”, të miratuar në përputhje me pikën 7 të këtij neni, inspektorët duhet të konsiderojnë që standardet e përcaktuara në këtë Ligj janë plotësuar, pasi standardet adresohen në këto udhëzues;
 - c) udhëzues të tjera të ndryshme nga ato të referuara në shkronjat “a” ose “b” të kësaj pike, ose metoda të tjera teknike që nuk adresohen në udhëzues, të aplikuara në rrethana specifike, siç referohen në nenin 53 pika 4, shkronja “c”, dhe nenin 56 pika 4, shkronja “c”, inspektorët duhet të vlerësojnë hapat e ndërmarrë nga qendrat SoHO për të siguruar përshtatshmërinë e udhëzuesve apo metodave teknike të tilla, dhe përputhshmërinë e tyre me standardet e përcaktuara në këtë ligj; për këtë vlerësim, qendrat SoHO duhet të ofrojnë gjithë informacionin e nevojshëm për inspektorët, në përputhje me nenin 53 pika 7 dhe nenin 56 pika 7.
7. Në rastin kur adaptohen udhëzuesit e përmendur në pikën 6 shkronja “b”, e këtij neni, përpara inspektimit, duhet të bëhet verifikimi dhe dokumentimi se ato udhëzime janë të përshtatshme për të arritur përputhshmërinë me standardet e përcaktuara në Kreun VI dhe VII dhe këto udhëzime duhet të bëhen të disponueshme në Platformën SoHO të BE-së. Këto udhëzime duhet të konsiderohen të përshtatshme për të arritur përputhshmërinë me standardet e këtij ligji, kur janë përcaktuar si ekuivalente me udhëzuesit teknike të publikuara nga ECDC dhe nga EDQM të referuara në pikën 6, shkronja “a”, të këtij neni.
8. Inspektorët duhet të kryejnë një ose më shumë nga aktivitetet e mëposhtme:
- a) të inspektojnë ambientet;
 - b) të vlerësojnë dhe verifikojnë përputhshmërinë e procedurave dhe aktiviteteve SoHO të kryera sipas kërkesave të këtij ligji;
 - c) të ekzaminojnë çdo dokument ose të dhëna të tjera të lidhura me kërkesat e këtij ligji;
 - d) të vlerësojnë modelin dhe zbatimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë në përputhje me nenin 37, aty ku është e zbatueshme;
 - e) të vlerësojnë përputhshmërinë me sistemet e vigjilencës dhe gjurmimit;
 - f) të marrin mostra për analizë, kopje të dokumentave, dhe fotografi ose video, nëse nevojitet;
 - g) të vlerësojnë planin e emergjencës të strukturave SoHO në përputhje me nenin 64, aty ku është e zbatueshme;
 - h) t’i propozojnë Ministrisë, pezullimin ose ndalimin e çdo procedure ose aktiviteti ose të marrin masa të tjera, aty ku është e nevojshme dhe proporcionale me riskun e zbuluar; në këtë rast, inspektori duhet të ndërmarrë të gjitha hapat e nevojshëm pa vonesa të panevojshme.
9. Pas inspektimit të referuar në nenin 22 pika 2, shkronja “e”, Inspektorati duhet të kryejë inspektime periodike në përputhje me pikën 2, shkronja “a”, të këtij neni, në mënyrë të tillë që intervali midis dy inspektimeve në vend të mos kalojë, në asnjë rast, 4 vjet. Frekuenca e inspektimeve duhet të marrë parasysh:

- a) rreziqet e identifikuara që lidhen me llojin e SoHO që janë objekt i autorizimit të strukturës SoHO dhe aktivitetet SoHO të kryera;
 - b) rezultatet e inspektimeve të mëparshme të qendrës SoHO dhe përputhshmërinë e tyre me këtë ligj;
 - c) certifikimin ose akreditimin nga organizma ndërkombëtare, aty ku është e nevojshme;
 - d) besueshmërinë dhe efektivitetin e sistemit të menaxhimit të cilësisë referuar nenit 34.
10. Pas çdo inspektimi, Inspektorati duhet të përgatisë një raport mbi gjetjet e inspektimit dhe ta dorëzojë atë në qendrën SoHO përkatëse. Kur rezultati i inspektimit e kërkon këtë, Inspektorati duhet të përcaktojë çdo veprim korrigjues ose parandalues të nevojshëm ose të kërkojë nga qendra SoHO që të përgjigjet me një propozim për veprime të tilla, së bashku me afatet e parashikuara për përfundimin e tyre.
11. Për qëllimet e inspektimeve të referuara në pikën 1 të këtij neni, Inspektorati duhet të marrë parasysh praktikat më të mira mbi inspektimet, të dokumentuara dhe publikuara nga SCB.
12. Elementet teknike të procedurave të ndjekura për inspektimet e qendrave SoHO, miratohen me urdhër ministri.

Neni 25

Inspektime të strukturave SoHO, dhe të palëve të treta

1. Inspektorati mund të kryejë, në përputhje me nenin 24 pika 1, inspektime të strukturave SoHO dhe të palëve të treta të kontraktuara, sipas nevojës dhe në mënyrë proporcionale me rreziqet e lidhura me SoHO dhe aktivitetet SoHO të regjistruara për atë strukturë SoHO, dhe me të dhënat e mëparshme lidhur me përputhshmërinë me standardet të asaj strukture SoHO.
2. Në rastet e referuara në paragrafin 1 të këtij neni, do të zbatohet neni 24, me ndryshimet përkatëse, në inspektimin e strukturave SoHO dhe palëve të treta të kontraktuara.

Neni 26

Inspektime të përbashkëta

1. Inspektimet e përbashkëta sipas nenit 24 pika 1 dhe 25 pika 1 kryhen me pjesëmarrjen e inspektorëve të dërguar për këtë qëllim nga një Shtet Anëtar i BE, sipas kërkesës së Ministrisë drejtuar Autoritetit Kombëtar të atij vendi. Ministria për kryerjen e këtyrë inspektimeve autorizon Inspektoratin.
2. Po kështu në rastin kur Ministria merr një kërkesë për një inspektim të përbashkët nga një Shtet Anëtar të BE, duhet të bëjë të gjitha përpjekjet e arësyeshme për të pranuar një kërkesë të tillë, duke marrë parasysh burimet e disponueshme, në rastet kur:
 - a) struktura SoHO që do të inspektohet kryen aktivitete SoHO në më shumë se një Shtet Anëtar, që ka ndikim në Shtetin Anëtar kërkuar;
 - b) Autoritetet Kompetent SoHO i Shtetit Anëtar kërkuar kërkon ekspertizë teknike të specializuar për atë inspektim;
 - c) Ministria dakordëson se ka arsye të tjera të mjaftueshme për kryerjen e një inspektimi të përbashkët.
3. Ministria kur merr një kërkesë për inspektim të përbashkët të një strukture SoHO, mund ta refuzojë atë kërkesë, veçanërisht nëse:
 - a) ka pasur një inspektim të përbashkët në atë strukturë SoHO brenda vitit të kaluar; ose
 - b) është planifikuar një inspektim i përbashkët i asaj strukture SoHO.

4. Inspektorati i autorizuar për kryerjen e këtyre inspektimeve të përbashkëta me autoritetet kompetente të një Shteti Anëtar tjetër do të nënshkruajë me ta një marrëveshje para se të kryejnë inspektimin e përbashkët. Një marrëveshje e tillë duhet të specifikojë të paktën sa vijon:
 - a) fushën dhe objektivin e inspektimit të përbashkët;
 - b) rolet e inspektorëve pjesëmarrës gjatë dhe pas inspektimit, duke përfshirë edhe përcaktimin e autoritetit kompetent SoHO që udhëheq inspektimin;
 - c) fuqitë dhe përgjegjësitë e secilit Autoritet Kompetent SoHO pjesëmarrës

Autoritetet Kompetente SoHO pjesëmarrëse në një inspektim të përbashkët duhet të angazhohen në marrëveshjen e referuar në këtë pikë për të pranuar së bashku rezultatet e atij inspektimi. Kjo marrëveshje do të nënshkruhet nga të gjitha autoritetet kompetente SoHO pjesëmarrëse, duke përfshirë edhe autoritetet kombëtare SoHO përkatëse.

5. Për inspektimet e përbashkëta të kryera në vendin tonë është Inspektorati ai që drejton inspektimin e përbashkët dhe siguron që ky inspektim i përbashkët të kryhet në përputhje me legjislacionin tonë kombëtar.

Inspektorati duhet të informojë paraprakisht strukturën SoHO për inspektimin e përbashkët dhe natyrën e tij, përveç nëse ka arsye të justifikuara që sugjerojnë se një komunikim i tillë paraprak do të komprometojë efektivitetin e inspektimit të përbashkët.

6. Ministria mund të vendosë programe inspektimi të përbashkëta me qëllim lehtësimin e inspektimeve rutinë të përbashkëta. Kjo mund të bëhet përmes marrëveshjeve me shkrim për programe inspektimi siç referohet në pikën 4.
7. Kryerja e inspektimeve të përbashkëta, duhet të bëhet duke marrë parasysh praktikat më të mira të dokumentuara dhe të publikuara nga SCB.

Neni 27

Kërkesat specifike të lidhura me inspektorët

1. Inspektorët duhet të zotërojnë një diplomë, certifikatë ose dëshmi tjetër të kualifikimeve zyrtare në një fushë të lidhur, të dhënë në përfundim të një cikli studimi universitar.
2. Në raste të jashtëzakonshme, Inspektorati me aprovimin e Ministrisë mund të konsiderojnë se përvoja e rëndësishme e një personi e përjashton atë nga kërkesat e përcaktuara në pikën 1.
3. Para se inspektorët të marrin detyrat e tyre, Inspektorati duhet t'u sigurojnë inspektorëve një trajnim specifik hyrës. Për trajnimin specifik hyrës, Inspektorati duhet të marrë parasysh praktikat më të mira përkatëse dokumentuar dhe publikuar nga SCB.
4. Inspektorati duhet të sigurojë që trajnimi specifik hyrës të përfshijë së paku:
 - a) teknikat e inspektimit dhe procedurat që duhen ndjekur, duke përfshirë edhe ushtrime praktike;
 - b) një përmbledhje të udhëzimeve për inspektimet të Bashkimit Europian dhe ato kombëtare, aty ku janë të zbatueshme, dhe praktikat më të mira të dokumentuara dhe botuara nga SCB-ja,;
 - c) një përmbledhje të sistemeve të autorizimit në vend;
 - d) kornizën ligjore të zbatueshme për aktivitetet mbikëqyrëse SoHO;
 - e) një përmbledhje të aspekteve teknike që lidhen me aktivitetet SoHO;
 - f) udhëzimet teknike SoHO siç referohen në nenet 53 dhe 56;
 - g) një përmbledhje të organizimit dhe funksionimit të autoriteteve kombëtare rregullatore në fushën SoHO dhe fushat e lidhura;
 - h) një përmbledhje e sistemit shëndetësor kombëtar dhe rrjetit organizativ SoHO në vend.

5. Inspektorati duhet të sigurojë që trajnimi specifik i orientimit të plotësohet nga trajnimi i specializuar për inspektimin e llojeve të ndryshme të qendrave SoHO megjithë specifikat e tyre si edhe nga trajnimi i vazhdueshëm. Inspektorati duhet të bëjë të gjitha përpjekjet e arsyeshme për të siguruar që inspektorët që marrin pjesë në inspektime të përbashkëta të kenë përfunduar trajnimin përkatës të Bashkimit Europian dhe janë përfshirë në listën e përmendur në nenin 66 pika 3.
6. Inspektorët mund të ndihmohen nga ekspertë teknikë me kusht që Inspektorati të sigurojë që këta ekspertë përmbushin kërkesat përkatëse të këtij Ligji.

Neni 28

Ekstraktimi, dorëzimi dhe publikimi i të dhënave të aktivitetit

1. Strukturat SoHO të cilat kanë detyrim për mbledhje e raportim të dhënash për aktivitetin e tyre sipas nenit 38 duhet të dorëzojnë në Ministri, një raport vjetor me këto të dhëna.
2. Ministria duhet të dorëzojë të dhënat e përcjella nga Strukturat SoHO në Platformën SoHO të BE-së sipas kërkesave të të dhënave të përcaktuara në platformën SoHO të BE-së.
3. Ministria duhet të sigurojë që raporti vjetor i agreguar i të dhënave të aktivitetit për strukturat e saj SoHO të bëhet i disponueshëm publikisht në vend, përfshirë edhe publikimin on line. Ministria mund të publikojë këtë raport të të dhënave të aktivitetit edhe në Platformën SoHO të BE-së.

Neni 29

Gjurmimi

1. Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore duhet të verifikojë që strukturat SoHO zbatojnë procedurat e duhura për të siguruar gjurmimin dhe kodimin SoHO-ve siç referohet në nenin 39.
2. Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore duhet të vendosë procedura për identifikimin unik të qendrave SoHO që do të aplikojnë Kodin Unik Evropian në përputhje me nenin 40. Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore duhet të sigurojë që ky identifikim përputhet me standardet teknike të vendosura për atë sistem kodimi. Për këtë qëllim, Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore mund të përdorë një kod identifikimi të qendrës SoHO të gjeneruar nga Platforma SoHO e BE-së.

Neni 30

Vigjilenca

1. Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore është përgjegjëse për supervizimin e vigjilencës së lidhur me aktivitetet SoHO.
2. Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore duhet të ofrojë udhëzime dhe formate standarde për raportimin e SAR ose SAE dhe raportet e hetimeve siç përmenden në nenin 41. Udhëzimet dhe formatet standarde të ofruara duhet të marrin parasysh praktikën më të mirë të dokumentuara dhe të publikuara nga SCB. Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore duhet të vendosë procedura për pranimin e njoftimeve SAR ose SAE në përputhje me nenin 41.
3. Pas marrjes së një njoftimi SAR ose SAE në përputhje me nenin 41 pika 3, Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore duhet të:

- a) verifikojë që njoftimi përfshin informacionin e përmendur në nenin 41 pika 3;
 - b) t'i përgjigjet strukturës SoHO që ka dorëzuar njoftimin për SAR ose SAE nëse nevojitet dokumentacion shtesë ose korrigjime.
4. Pas marrjes së një njoftimi SAR ose SAE në përputhje me nenin 41 pika 3, Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore mund të:
- a) japë këshilla mbi investigimin e planifikuar nga struktura SoHO;
 - b) kërkojë këshilla nga SCB në përputhje me nenin 66 pika 1.

Kur njoftimi SAR ka të bëjë me transmetimin e një sëmundjeje ngjitëse që është e rrallë, ose e papritur për atë lloj SoHO, Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore duhet të njoftojë Ministrinë e cila nga ana e saj duhet të informojnë ECDC-në. Në raste të tilla, Ministria duhet të marrë parasysh çdo këshillë ose informacion të dhënë nga ECDC-ja ose rrjeti i saj i ekspertëve SoHO.

5. Pas marrjes së një njoftimi për hetimin SAR ose SAE, Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore duhet të:
- a) verifikojë që raporti i investigimit përfshin informacionin që kërkohet në përputhje me nenin 41 pika 7;
 - b) vlerësojë e rezultatet e investigimit dhe të masave korrigjuese dhe parandaluese të përshkruara;
 - c) kërkojë dokumentacion shtesë nga struktura SoHO dorëzuese, nëse nevojitet;
 - d) informojë strukturën dorëzuese SoHO për përfundimin e vlerësimit, nëse kërkohen korrigjime.
6. Inspektorati mund të kryejë inspektime, në përputhje me nenin 24 ose 25, sipas rastit, kur:
- a) njoftimi SAR ose SAE ose raporti i investigimit të marrë tregon, ose jep të dhëna të arsyeshme që ngrejnë dyshimin se kërkesat e këtij ligji nuk janë respektuar,
 - b) duhet inspektuar zbatimi i saktë i veprimeve korrigjuese dhe parandaluese të planifikuara,
 - c) ata konsiderojnë që një reaksion i padëshiruar serioz ose një ngjarje e padëshiruar serioze mund të përbëjë një kërcënim për shëndetin publik.
7. Kur një njoftim SAR ose SAE ka të bëjë me një risk për shëndetin publik, Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore duhet t'ju transmetojë informacionet thelbësore, pa vonesë, autoriteteve të tjera kompetente SOHO përmes procedurës së sinjalizimit të shpejtë SoHO të përmendur në nenin 31. Autoritetet kompetente SoHO që marrin atë informacion do ta komunikojnë atë me publikun e gjerë, aty ku është e nevojshme.
8. Pas marrjes së një njoftimi SAR ose SAE me implikime për cilësinë, sigurinë ose furnizimin e një produkti të prodhuar nga një SoHO dhe i rregulluar nga një legjislacion i posaçëm për pajisjet mjekësore, siç përmendet në nenin 2 pika 1 shkronja "e", Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore do të informojnë, pa vonesa të panevojshme, përmes Ministrisë Autoritetet përkatëse Kompetente për atë produkt, sipas nenit 10 pika 6.
9. Pas marrjes së informacionit në lidhje me një incident serioz, ose informacion në lidhje me një reaksion të padëshiruar serioz për pajisjet mjekësore, i lidhur me një produkt të prodhuar nga ose me SoHO, aty ku ky informacion tregon një lidhje të mundshme me cilësinë ose sigurinë e SoHO-së të përdorur për të prodhuar atë produkt, autoritetet kompetente SoHO do të komunikojnë pa vonesa të panevojshme informacionin tek qendra SoHO që e ka lejuar atë SoHO, për të lehtësuar masat e mundshme për të parandaluar shpërndarjen e mëtejshme të SoHO-s së implikuar në incidentin ose në reaksionin e padëshiruar serioz.
10. Pas marrjes së informacionit në lidhje me një incident serioz dhe një veprim korrigjues të sigurisë në lidhje me pajisjet mjekësore, Autoritetet Kompetente SoHO që marrin një informacion të tillë duhet ta komunikojnë atë tek strukturat SoHO që mund të jenë duke përdorur pajisjen mjekësore, të përfshirë gjatë kryerjes së aktiviteteteve SoHO. Autoritetet kompetente SoHO duhet gjithashtu të

dorëzojnë atë informacion në Ministri, në rastin kur incidenti përfshihet në përkufizimin e një reaksioni të padëshiruar serioz ose në përkufizimin e një ngjarjeje të padëshiruar serioze.

11. Ministria duhet të sigurojë që procedurat e referuara në pikat 1 deri në 6 të këtij neni të kenë një ndërlidhje të përshtatshme midis njoftimeve SAR dhe SAE dhe sistemit të raportimit të krijuar në përputhje legjislationin e posacëm për transplantin e organeve.
12. Agjencia përgjegjëse për barnat dhe pajisjet mjekësore duhet t'i dorëzojë Ministrisë një përmbledhje vjetore të njoftimeve SAR dhe SAE dhe raportet e investigimit të reaksioneve të padëshiruara serioze dhe ngjarjeve të padëshiruara serioze të konfirmuara. Kjo përmbledhje duhet, të përfshijë rekomandime që dalin nga një analizë e reaksioneve të padëshiruara serioze dhe ngjarjeve të padëshiruara serioze të raportuara, kur është e nevojshme.
13. Ministria duhet të dorëzojë një përmbledhje vjetore të njoftimeve SAR ose SAE të konfirmuara dhe raportet e investigimit përkatëse, në Platformën SoHO të BE-së, përpara 30 Qershorit të vitit pasardhës dhe duhet të bëjë publike, përfshirë edhe on line, një version të agreguar të asaj përmbledhje. Ministria duhet përfshijë në këtë përmbledhje vjetore numrat dhe llojet e njoftimeve SAR ose SAE të raportuara tek ata, që plotësojnë kriteret dhe pragjet e seriozitetit dhe imputabilitetit sipas praktikave më të mira të dokumentuara dhe të publikuara nga SCB.
14. Procesi i koordinimit me ECDC lidhur me njoftimet SAR dhe SAE dhe investigimet përkatëse do të miratohen me Urdhër Ministri.

Neni 31

Sinjalizime të shpejta SoHO

1. Autoritetet kompetente SoHO, pas marrjes së një njoftimi SAR ose SAE ose informacione të tjera që implikojnë cilësinë, sigurinë ose furnizimin me SoHO në më shumë se një Shtet Anëtar, informojnë Ministrinë, e cila do të nisë një sinjalizim të shpejtë SoHO në Platformën SoHO të BE-së.
2. Ministria do të dërgojë një sinjalizim të shpejtë SoHO veçanërisht në rrethanat e mëposhtme:
 - a) është identifikuar një risk për cilësinë ose sigurinë e SoHO në lidhje me SoHO që janë shpërndarë nga ne në të paktën një tjetër Shtet Anëtar;
 - b) ka ndodhur një shpërthim i një sëmundjeje të transmetueshme në vend dhe është vendosur masa për pezullimin ose testimin e dhuruesve SoHO për të zbutur rreziqet e transmetimit nga SoHO;
 - c) ka ndodhur një defekt ose ndërprerje serioze e furnizimit në lidhje me pajisjet, materialet e konsumit ose reagentët që janë kritikë për mbledhjen, përpunimin, ruajtjen ose shpërndarjen e SoHO që mund të përdoren edhe në shtete Anëtare të tjera;
 - d) tjetër informacion i disponueshëm që mund të konsiderohet në mënyrë të arsyeshme i dobishëm në Shtetet Anëtare të tjera për të reduktuar rreziqet për cilësinë ose sigurinë e SoHO dhe ku nisja e një sinjalizimi të shpejtë SoHO është proporcionale dhe e nevojshme.
3. Ministria duhet të marrë në konsideratë të gjithë njoftimet që ECDC nis në Platformën SoHO të BE-së për çdo risk të ri të identifikuar për sigurinë e SoHO-ve.
4. Ministria pasi merr një sinjalizim të shpejtë SoHO duhet të komunikojë informacionin përkatës tek të gjitha Autoritetet Kompetente në vend dhe në strukturat përkatëse SoHO pa vonesa të panevojshme me qëllim që të sigurohet që veprimet për zbutjen e riskut të mund të ndërmerren shpejt dhe që informacione të rëndësishme të disponueshme ndër profesionistët në sektorin SoHO të mund të ndahen me Autoritetet Kompetente SoHO. Ministria mundet të plotësojë informacionin e ofruar në sinjalizimin e shpejtë SoHO me informacion të mëtejshëm.
5. Ministria duhet të marrë parasysh praktikën më të mira përkatëse të dokumentuara dhe publikuara nga SCB, për të menaxhuar dhe publikuar një sinjalizim të shpejtë SoHO.

KREU IV

DETYRIME TË PËRGJITHSHME PËR STRUKTURAT SOHO

Neni 32

Kriteret e regjistrimit të strukturës SoHO

1. Strukturat SoHO duhet të regjistrohen si të tilla përpara se të fillojnë ndonjë nga aktivitetet SoHO të përmendura në nenin 2 pika 1, shkronja “c”. Strukturat mund të kërkojnë një opinion nga Ministria nëse aktivitetet që ato do të kryejnë janë subjekt i kërkesave për regjistrim, të përcaktuara në këtë kre.
2. Aktivitetet SoHO duhet të kryhen vetëm nga persona që punojnë brenda një strukture SoHO të regjistruar.
3. Në mënyrë që të regjistrohet si strukturë SoHO, kjo strukturë duhet të deklarojë informacionin e mëposhtëm:
 - a) emri i strukturës SoHO dhe të gjitha adresat ku aktivitetet SoHO kryhen nga struktura SoHO;
 - b) emri dhe detajet e kontaktit të personit përgjegjës të përmendur në nenin 33;
 - c) vetëdeklarimin se pranon të inspektohet në përputhje me nenin 25 dhe se do të bashkëpunojë me autoritetet kompetente SoHO përkatëse në çdo çështje që lidhet me kryerjen e aktiviteteve mbikëqyrëse SoHO në përputhje me këtë ligj;
 - d) një listë e SoHO-ve dhe e aktiviteteve SoHO të përmendura në nenin 2 pika 1, shkronja “c” që struktura SoHO planifikon të kryejë; aty ku struktura SoHO do të kryejë një aktivitet SoHO të përmendur në nenin 2 pika 1, shkronja “c”(iv), kjo strukturë duhet gjithashtu të sigurojë emrin e qendrës SoHO përgjegjëse për lejimin e SoHO përpara shpërndarjes;
 - e) aty ku është e aplikueshme, të dorëzojë një listë të qendrave SoHO për të cilat kjo strukturë SoHO kryen aktivitete SoHO të mbuluara nga një marrëveshje;
 - f) aty ku është e aplikueshme, të japë detaje mbi një akreditim ose certifikim të marrë nga një organizëm i huaj;
 - g) aty ku është e aplikueshme, të japë informacion lidhur me aktivitetet e kryera dhe të rregulluara sipas një legjislacioni të posacëm sic përmendet në nenin 10.
4. Strukturat SoHO duhet të deklarojnë, kur regjistrohen, nëse kanë nevojë për një autorizim në përputhje me nenet 16, 22 ose 23. Ata gjithashtu duhet të kryejnë një vetë-vlerësim nëse plotësojnë kriteret për të qenë një strukturë kritike SoHO dhe të komunikojnë rezultatin.
5. Strukturat SoHO duhet të regjistrojnë pa vonesa të paarsyeshme ndryshimet në informacionin e regjistruar në bazë të pikës 3, shkronjat “a”, “b” dhe “d” deri “g” të këtij neni. Aty ku të tilla ndryshime tregojnë për aktivitete SoHO, që përfshijnë përpunimin dhe ruajtjen, ose lejimi, ose import ose eksport të SoHO, ato struktura SoHO duhet të aplikojnë për autorizim si qendra SoHO.
6. Aty ku një strukturë SoHO e regjistruar ndalon pjesërisht ose plotësisht kryerjen e aktiviteteve të saj SoHO, ajo duhet të komunikojë këtë ndryshim në regjistrin për strukturat SoHO pa vonesa të paarsyeshme, duke treguar tek cila strukturë SoHO do të transferojë SoHO-t e saj për ruajtje, si edhe të dhënat e referuara në nenin 39, aty ku është e zbatueshme.
7. Aty ku SoHO e ruajtur është e destinuar për përdorim autolog ose brenda çiftit, ose është një SoHO shumë e pajtueshme për një marrës specifik SoHO, dhe struktura SoHO ndalon aktivitetet SoHO të lidhura me ruajtjen ose përdorimin e mundshëm të kësaj SoHO, kjo strukturë duhet të informojë personat nga të cilët këto SoHO u mblodhën dhe t'u sigurojë atyre informacion në lidhje me strukturën e re SoHO që do të ruajë këto SoHO.

Neni 33

Personi përgjegjës

1. Strukturat SoHO duhet të përcaktojnë një person përgjegjës, brenda strukturës së tyre, për të siguruar që aktivitetet SoHO të kryera nga kjo strukturë SoHO të jenë në përputhje me kërkesat e këtij ligji.
2. Personi përgjegjës duhet të zotërojë një diplomë, certifikate ose dëshmi tjetër të kualifikimeve zyrtare në fushën e mjekësisë, farmaceutikës ose biologji, i dhënë pas përfundimit të një kursi studimi universitar, dhe duhet të ketë të paktën 2 vite eksperiencë në fushën përkatëse të SoHO-s përkatëse.
3. Strukturat SoHO duhet të informojnë autoritetet e tyre kompetente SoHO për emrin dhe detajet e kontaktit të personit përgjegjës. Kur personi përgjegjës zëvendësohet në mënyrë përkohshme ose përhershme, strukturat SoHO duhet pa vonesa të panevojshme të informojnë autoritetet e tyre kompetente SoHO për emrin dhe detajet e kontaktit të personit të ri përgjegjës dhe datën kur përgjegjësia i kalon atij personi.
4. Personi përgjegjës mund të mbulojë rolin e punonjësit përgjegjës të lejimit, siç referohet në nenin 46, ose rolin e mjekut, siç referohet në nenin 47, me kusht që ai person të zotërojë kualifikimin e kërkuar ose eksperiencën siç përcaktohet në këto nene.

Neni 34

Sistemi i menaxhimit të cilësisë

1. Strukturat SoHO duhet të vendosin, mbajnë dhe përditësojnë një sistem të menaxhimit të cilësisë që është i përshtatshëm, duke marrë parasysh aktivitetet e tyre SoHO, dhe që arrin një nivel të lartë të cilësisë së SoHO.
2. Strukturat SoHO duhet të ndërtojnë sisteme të menaxhimit të cilësisë të cilat sigurojnë që aktivitetet SoHO kryhen në një mënyrë të qëndrueshme, nga personel të cilit i është vlerësuar dhe dokumentuar periodikisht kompetenca për të kryer detyrat e ngarkuara, dhe që aktivitetet SoHO kryhen në ambiente që janë projektuar dhe mbajtur në një mënyrë të tillë që parandalon kontaminimin SoHO, kontaminimin e ndërsjellë mes SoHO, ose humbjen e gjurmimit. Strukturat SoHO duhet të marrin parasysh udhëzimet teknike për menaxhimin e cilësisë të publikuara nga EDQM, së bashku me udhëzimet e praktikave të mira të EDQM, siç tregohet në Platformën SoHO të BE.
3. Strukturat SoHO duhet të vendosin procedura dhe specifikime që mbulojnë, sipas aktiviteteve të tyre SoHO sa më poshtë:
 - a) dokumentim të roleve, përgjegjësi të personelit dhe strukturës;
 - b) përzgjedhje, trajnim dhe vlerësim të kompetencës së personelit;
 - c) kriteret e kualifikimit për prokurim, validimin dhe monitorimin e infrastrukturës, materialeve dhe pajisjeve, duke përfshirë edhe sistemet elektronike;
 - d) dokumentacion tjetër të rëndësishëm për sistemin e menaxhimit të cilësisë;
 - e) kontroll cilësie dhe monitorim të indikatorëve kyç të performancës së aktiviteteve SoHO;
 - f) karantinë dhe lejim;
 - g) tërheqje të SoHO nga inventari i SoHO të lejuara dhe tërheqje nga përdorimi;
 - h) audite të brëndshme;
 - i) menaxhim të palëve të treta të kontraktuara;
 - j) menaxhim të rasteve kur procedurat nuk janë ndjekur ose specifikimet nuk janë plotësuar;

- k) ankesat;
 - l) menaxhim të gjurmimit dhe vigjilencës, në përputhje me nenet 39, 40 dhe 41;
 - m) planifikim të vazhduar.
4. Strukturat SoHO duhet të rishikojnë sistemin e menaxhimit të cilësisë rregullisht për të verifikuar efektivitetin e tij dhe për të ndërmarrë veprimet korrigjuese dhe parandaluese, nëse konsiderohen të nevojshme.
 5. Specifikimet dhe elemente të caktuar të një sistemi të menaxhimit të cilësisë miratohen me urdhër ministri.

Neni 35

Autorizimi për preparatet SoHO

1. Strukturat SoHO nuk duhet të lejojnë, apo në kontekstin e përdorimit autolog ose brenda çiftit, nuk duhet të përgatisin dhe të aplikojnë menjëherë në një marrës SoHO, preparate SoHO pa autorizim paraprak për preparatin SoHO, me përjashtim të rasteve të zbatimit të një plani të miratuar të monitorimit të rezultateve klinike si pjesë e autorizimit për preparatin SoHO
2. Strukturat SoHO para se të dorëzojnë një aplikim për autorizim për preparatin SoHO mund të kërkojnë një mendim nga Ministria për aplikueshmërinë e kërkesave për autorizim sipas kërkesave të këtij ligji.
3. Strukturat SoHO mund të kërkojnë nga Ministria një përjashtim nga kërkesa për autorizimin për preparatin SoHO në situata të emergjencës shëndetësore të përmendura në nenin 62, ose për një marrës specifik SoHO kur justifikohet nga rrethanat klinike siç përmendet në nenin 16 pika 11.

Neni 36

Aplikimi për autorizim për preparatin SoHO

1. Strukturat SoHO duhet të dorëzojnë aplikimet për autorizim për preparatin SoHO në Ministri.
2. Aplikimet për autorizim për preparatin SoHO duhet të përfshijnë sa vijon:
 - a) emrin dhe detajet e kontaktit të strukturës aplikuese SoHO përgjegjëse për autorizim për preparatin SoHO;
 - b) detajet e aktiviteteve SoHO të kryera për atë preparat SoHO duke përfshirë së paku:
 - i. një përshkrim i SoHO të përdorur për preparatin SoHO;
 - ii. një listë e kriterëve specifike të përshtatshmërisë së dhuruesit SoHO, duke përfshirë testet specifike të dhuruesit SoHO për preparatin SoHO;
 - iii. një përmbledhje e procedurave të mbledhjes SoHO dhe çdo test dhe kontroll specifik i cilësisë i kryer në SoHO-n e mbledhur para përpunimit;
 - iv. një përshkrim i hapave të procesit të përpunimit që do të përdoret, duke përfshirë detaje të materialeve dhe pajisjeve përkatëse të përdorura, kushtet mjedisore dhe parametrat dhe kontrollet e procesit në çdo hap;
 - v. një përshkrim i pajisjeve, reagentëve dhe materialeve që hyjnë në kontakt të drejtpërdrejtë me SoHO gjatë përpunimit dhe statusi i tyre i certifikimit në përputhje me legjislacionin e pajisjeve mjekësore, apo dëshmi të validimit të cilësisë, në rastin e përdorimit të pajisjeve, reagentëve apo materialeve të zhvilluara brenda institucionit.

- vi. çdo kusht specifik dhe kufizim kohor për ruajtjen dhe transportin, duke përfshirë validimin e këtyre kushteve dhe kufizimeve;
 - vii. specifikime për preparatin SoHO, duke përfshirë kontrollin e cilësisë dhe parametrat e lejimit;
 - viii. të dhëna që rezultojnë nga validimi i proceseve dhe kualifikimi i pajisjeve;
 - ix. detaje të çdo strukture SoHO apo palëve të treta të kontraktuara për të kryer aktivitete ose hapa përkatës të përpunimit të aplikuar për preparatin SoHO;
 - x. indikacionet klinike për të cilat përgatitja SoHO duhet të aplikohet dhe të dhënat klinike që e justifikojnë këtë indikacion;
 - xi. aty ku duhet, të dhënat jo-klinike mbi efektivitetin dhe toksicitetin e preparatit SoHO;
- c) rezultatet e një vlerësimi të raportit përfitim-risk të kryer në lidhje me kombinimin e aktiviteteve SoHO të kryera për preparatin SoHO, së bashku me indikacionin klinik të synuar për të cilin aplikimi për autorizimin e preparatit SoHO është dorëzuar, duke marrë parasysh:
- i. nëse përgatitja SoHO është përshkruar në, dhe përputhet me, një monograf SoHO të EDQM, e përfshirë në udhëzimet teknike të përmendura në nenin 56(4), pika (a), ose një specifikim i përfshirë në udhëzimet e tjera të përmendura në nenin 56(4), pika (b) ose (c);
 - ii. nëse përgatitja SoHO plotëson kriteret e cilësisë të përcaktuara në një monograf ose specifikim siç përmendet në pikën (i) më sipër, dhe nëse është menduar të përdoret për indikacionin dhe aplikimin human sic referohet në monografi ose specifikim, kur detaje të tilla ofrohen në atë monografi, ose nëse plotëson kërkesat e përcaktuara në udhëzimet e tjera të përmendura në nenin 56(4), pika (b);
 - iii. informacion në lidhje me përdorimin e mëparshëm dhe autorizimin e preparatit SoHO ose preparate të tjera SoHO të krahasueshme në struktura të tjera SoHO, siç është e disponueshme në Platformën SoHO të BE-së;
 - iv. dëshminë e funksionalitetit klinik të gjeneruar si pjesë e procedurave të vlerësimit të konformitetit, të një pajisjeje mjekësore të certifikuar që është kritike për përpunimin specifik për preparatin SoHO, aty ku është e zbatueshme, dhe në përputhje me legjislacionin e pajisjeve mjekësore;
 - v. dokumentimin e një procesi të standardizuar të identifikimit, kuantifikimit dhe vlerësimit të çdo risku për dhuruesit SoHO, marrësit SoHO ose pasardhësit nga riprodhimi mjekësor I asistuar që buron nga zinxhiri i aktiviteteve të kryera për preparatet SoHO dhe duke marrë parasysh udhëzimet teknike të publikuara nga EDQM për kryerjen e vlerësimeve të tilla të riskut, siç referohet në nenin 53(4), pika (a), dhe nenin 56(4), pika (a);
- d) aty ku është e nevojshme, një plan propozimi për monitorimin e rezultateve klinike me qëllim ofrimin e provave të mëtejshme, në rastet kur risku I paraqitur është më i madh se i papërfillshëm, ose efektiviteti i pritshëm klinik është i panjohur, për autorizimin e preparatit SoHO, në përputhje me rezultatet e vlerësimit të raportit përfitim-risk dhe në përputhje me pikën (c);
- e) një pasqyrim të të dhënave për të cilat struktura do të jetë përgjegjëse e cila duhet të shoqërohet, aty ku nevojitet, nga një justifikim i verifikueshëm.
3. Nëse aplikimi për autorizim për preparatin SoHO përfshin regjistrimin e rezultateve klinike, në përputhje me nenin 17 pika 5, aplikanti duhet t'i ofrojë detaje të regjistrimit klinik Ministrisë dhe të kërkojë miratim për përdorimin e tij.
4. Aty ku është e aplikueshme, në përputhje me nenin 17 pika 4, shkronja “d”, dhe nenin 18, strukturat SoHO duhet të përgatisin dhe shpërndajnë preparatin SoHO, vetëm për zbatimin dhe brenda

kufizimeve, të një plani monitorimi të rezultateve klinike që është miratuar nga Ministria, në përputhje me nenin 16 pika 2, shkronja “d”, dhe t’i dorëzojë rezultatet dhe analizën e tyre ministrisë në përputhje me afatet kohore të vendosura në miratim.

5. Struktura aplikuese SoHO mbetet përgjegjëse për mbledhjen e të dhënave të monitorimit të rezultateve klinike dhe duhet të jetë e gatshme t’i ofrojë ato të dhëna me kërkesë nga Ministria.
6. Strukturat SoHO nuk duhet të bëjnë ndonjë ndryshim të rëndësishëm në lidhje me hapat e përpunimit të aplikuar ose aktivitetet e kryera për një preparat SoHO të autorizuar, pa autorizimin paraprak me shkrim për preparatin SoHO nga Ministria. Ndryshimet e rëndësishme për të cilat kërkohet një aplikim për autorizim të përditësuar të preparatit SoHO janë ato që kanë ndikim në indikacionin klinik të synuar apo në cilësinë, sigurinë ose efektivitetin e preparatit SoHO.

Neni 37

Studimet klinike SoHO

1. Kur strukturat SoHO kryejnë studime klinike SoHO siç përcaktohet në nenin 18 pika 3, shkronjat “b” dhe “c”, me preparate SoHO që ende nuk janë të autorizuar në kontekstin e planeve të aprovuara të monitorimit të rezultateve klinike, strukturat SoHO duhet të të përmbushin kërkesat e përcaktuara në këtë ligj dhe në veçanti me standardet e vendosura në Kreun VI dhe VII.
2. Para fillimit të një studimi klinik SoHO për nivelin e riskut të referuar në nenin 18 pika 3, shkronja “c”, strukturat SoHO duhet të:
 - a) aplikojnë për një opinion të favorshëm në komitetin përkatës të etikës dhe duhet t’ja komunikojnë këtë opinion ministrisë; një opinion i tillë duhet të adresojë aspektet etike, ligjore dhe metodologjike të studimit klinik SoHO me qëllim përcaktimin e kapacitetit të studimit, për të nxjerrë përfundime të forta;
 - b) presin aprovimin e planit të monitorimit të rezultateve klinike nga autoriteti kompetent SoHO, siç përcaktohet në nenin 16 pika 2, shkronja “d”, dhe nenin 18.
3. Kur aplikojnë një SoHO për marrësit SoHO në kontekstin e një studimi klinik SoHO, strukturat SoHO duhet të sigurojnë se marrësit e parashikuar SoHO, ose personat që japin pëlqimin në emër të tyre, janë informuar se preparati përkatës SoHO nuk është ende i autorizuar në përputhje me këtë ligj dhe se preparati SoHO po aplikohet në kontekstin e një studimi klinik SoHO që është pjesë e procesit të autorizimit për atë preparat SoHO.
4. Personi përgjegjës për studimin klinik SoHO duhet të jetë i trajnuar dhe kualifikuar në mënyrë të pershtatshme.
5. Gjatë një studimi klinik SoHO, strukturat SoHO duhet të përmbushin kërkesat për vigjilencë dhe raportim të përcaktuara në nenin 41.

Neni 38

Mbledhja dhe raportimi i të dhënave të aktivitetit

1. Strukturat SoHO duhet të mbledhin dhe të raportojnë të dhëna që lidhen me çdonjërin nga aktivitetet e mëposhtme SoHO:
 - a) Regjistrimi i dhuruesve SoHO;
 - b) mbledhja;
 - c) shpërndarja;
 - d) import;

- e) export;
 - f) aplikimi njerëzor.
2. Të dhënat e mbledhura sipas pikës 1 duhet të përfshijnë grupin e të dhënave të paraqitura në Platformën e BE SoHO.
 3. Procedurat teknike për vendosjen dhe përditësimin e listës së grupeve të të dhënave që duhet të raportohen për të siguruar uniformitetin, pajtueshmërinë dhe krahasueshmërinë e raporteve vjetore të të dhënave të aktivitetit, si edhe për nxjerrjen, dorëzimin dhe publikimin e të dhënave të aktivitetit do të miratohen me urdhër ministri.
 4. Strukturat SoHO duhet të dorëzojnë në Ministri një raport vjetor të të dhënave të mbledhura në përputhje me këtë nen brenda muajit mars të vitit pasues dhe Ministria e dorëzon këtë informacion në Platformën SoHO të BE përpara 30 Qershorit të vitit pasues.

Neni 39

Gjurmimi dhe kodimi

1. Strukturat SoHO duhet të implementojnë një sistem gjurmimi, në mënyrë që të lidhin në mënyrë të pagabueshme çdo dhurues SoHO ose personin nga i cili SoHO-t mblidhen për përdorim autolog ose brenda çiftit, SoHO-n e dhuruar, si edhe të gjitha dokumentat, mostrat, preparatet dhe strukturat SoHO që janë të lidhura me atë SoHO në çdo moment.
Qendrat SoHO importuese duhet të garantojnë një sistem ekuivalent gjurmimi lidhur me SoHO e importuar.
2. Sistemi i gjurmimit SoHO referuar në paragrafin 1 të këtij neni duhet të jetë i aftë të:
 - a) identifikojë dhuruesin SoHO ose personin nga i cili mblidhet SoHO për përdorim autolog ose brenda çiftit, si edhe strukturën SoHO që çliron SoHO;
 - b) identifikojë marrësin e SoHO në strukturën SoHO që e aplikon SoHO tek marrësi SoHO, ose prodhuesin e produkteve të rregulluara nga legjislacion tjetër, siç referohet në nenin 2 pika 1 shkronja “e”;
 - c) lokalizojë dhe identifikojë të gjitha të dhënat e rëndësishme të lidhura me cilësinë dhe sigurinë e SoHO, dhe çdo material ose pajisje që ka rënë në kontakt me ato SoHO dhe që mund të paraqesë një risk për cilësinë ose sigurinë e tyre.
3. Strukturat SoHO që shpërndajnë SoHO duhet të aplikojnë një kod që përmban informacionin e kërkuar nga sistemi i gjurmimit referuar në pikën 1 të këtij neni. Strukturat SoHO duhet të sigurojnë që kodi i gjeneruar:
 - a) është unik brenda Bashkimit European;
 - b) është i lexueshëm nga pajisjet, përveç rasteve të vecanta kur madhësia dhe kushtet e ruajtjes nuk e lejojnë vendosjen e një kodi të lexueshëm nga pajisjet.
 - c) nuk zbulon identitetin e dhuruesit SoHO ose personit nga i cili mblidhen SoHO në rastin e përdorimit autolog;
 - d) përputhet me rregullat teknike për Kodin Unik European referuar në nenin 40.
4. Pika 3/a nuk do të zbatohet në kontekstin e përdorimit autolog ose brenda çiftit për SoHO të mbledhura në të njëjtin strukturë SoHO ku ato aplikohen.
5. Strukturat SoHO duhet të përfshijnë kodet e referuara në pikën 3, në etiketat e aplikuara në SoHO, para shpërndarjes së saj, ose në dokumentat që shoqërojnë SoHO-n e shpërndarë, aty ku mund të garantohet që dokumentet e tilla nuk do të ndahen nga SoHO ose do të ruhen në mënyrë dixhitale të lidhura me SoHO-n përkatëse.

6. Strukturat SoHO duhet të përdorin një sistem etiketimi që plotëson kërkesat e etiketimit të përcaktuara në udhëzimet teknike përkatëse të referuara në nenin 53 pika 4 dhe nenin 56 pika 4.
7. Strukturat SoHO duhet të ruajnë të dhënat e nevojshme për të siguruar gjurmimin, të mbrojtura siç duhet dhe të aksesueshme për autoritetin kompetent SoHO për minimum 30 vite nga shpërndarja e SoHO ose, aty ku është e zbatueshme, nga të data e asgjësimit apo eksportit. Ato mund t'i ruajnë të dhënat në formë elektronike. Kur një strukturë SoHO ndalon aktivitetin e saj, të dhënat e gjurmimit duhet të transferohen në një strukturë SoHO të kontraktuar për pjesën e mbetur të periudhës së gjurmimit, pasi të jetë informuar autoriteti kompetent SoHO.
8. Të dhënat minimale që do të ruhen për të garantuar gjurmimit për dhuruesin SoHO dhe marrësin SoHO do të përcaktohen me urdhër ministri.

Neni 40

Sistemi i Kodimit European

1. Strukturat SoHO duhet të aplikojnë një Kod Unik European në SoHO-t e shpërndara për aplikim tek njerëzit. Në rastet kur SoHO transferohen për përpunim të mëtejshëm në një strukturë tjetër SoHO ose lejohen për prodhimin e produkteve të rregulluara nga legjislacioni tjetër, siç referohet në nenin 2 pika 1 shkronja “e”, ose eksportohen në vende të treta, strukturat SoHO duhet të aplikojnë të paktën elementet e Kodit Unik European që lejojnë identifikimin e dhurimit. Kodi Unik European duhet gjithashtu të shfaqet në paketimin primar të SoHO në fjalë ose në një etiketë të ngjitur në të, ose në dokumentat që i referohen asaj SoHO aty ku mund të sigurohet që dokumenta të tilla e ndjekin SoHO-n në fjalë.
2. Pika 1 e këtij neni nuk do të zbatohet për:
 - a) SoHO riprodhuese për përdorim brenda çiftit;
 - b) Gjak ose përbërës të gjakut për transfuzion ose për prodhimin e produkteve mjekësorë;
 - c) SoHO i aplikuar një marrësi SoHO pa u ruajtur;
 - d) SoHO të importuara në Union në raste përjashtimore dhe të autorizuara drejtpërdrejt nga autoritetet kompetente SoHO sipas nenit 23 pika 6;
 - e) SoHO që importohen në ose mblidhen në të njëjtën strukturë SoHO ku ato aplikohen.
3. Format i Kodit Unik European dhe kërkesat e lidhura me aplikimin e tij në strukturat SoHO dhe në SoHO-t në momentin e shpërndarjes do të përcaktohen me Urdhër Ministri.

Neni 41

Vigjilenca dhe raportimi

1. Strukturat SoHO duhet të mbajnë një sistem për zbulimin, hetimin dhe regjistrimin e informacionit në lidhje me reaksionet e padëshiruara dhe ngjarjet e padëshiruara, përfshirë ato të zbuluara gjatë monitorimit të rezultateve klinike si pjesë e një aplikimi për autorizimin e preparatit SoHO siç referohet në nenin 36.
2. Strukturat SoHO duhet të bëjnë të gjitha përpjekjet e arsyeshme për të inkurajuar prindërit e mundshëm të fëmijëve të lindur nga dhurimi i palëve të treta që t’ju komunikojnë këtyre strukturave SoHO informacionin lidhur me situata serioze gjenetike tek fëmijët, sa më shpejt që të jetë e mundur. Struktura SoHO duhet të komunikojë, pa vonesa të panevojshme, atë informacion tek Struktura SoHO që ka lejuar SoHO riprodhuese për aplikim tek njeriu me qëllim hetimin e reaksionit të padëshiruar serioz, të dyshuar, dhe parandalimin e shpërndarjes së mëtejshme të SoHO nga dhuruesi SoHO i përfshirë, në përputhje me legjislacionin kombëtar mbi ruajtjen dhe përdorimin e SoHO riprodhuese.

3. Kur struktura SoHO identifikon ose dyshon që një reaksion i padëshiruar ose një ngjarje e padëshiruar perfshihen në përkufizimin e një reaksioni të padëshiruar serioz siç përcaktohet në nenin 3, pika 45, ose përkufizimin e një ngjarjeje të padëshiruar serioze siç përcaktohet në nenin 3, pika 46, ato duhet të njoftojnë autoritetet kompetente SoHO pa vonesa të panevojshme dhe në këtë njoftim duhet të përfshijnë informacionin e mëposhtëm:
 - a) një përshkrim të reaksionit ose ngjarjes së padëshiruar serioze
 - b) një vlerësim paraprak të nivelit të imputabilitetit, aty ku është e aplikueshme;
 - c) detaje të hapave të ndërmarra për të kufizuar dëmin aty ku është e aplikueshme;
 - d) një vlerësim paraprak seriozitetit dhe pasojave të reaksionit apo ngjarjes së padëshiruar serioze.
4. Strukturat SoHO të cilat kryejnë aktivitete për qendrat SoHO bazuar në marrveshjet përkatëse, duhet t'i komunikojnë reaksionet e padëshiruara ose ngjarjet padëshiruara tek këto qendra SoHO ose tek qendra SoHO që ua shpërndau SoHO-n, sipas rastit. Në raste të tilla, qendrat SoHO që marrin komunikimin do të jenë përgjegjës për hetimin dhe duhet të raportojnë tek Agjensia për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore kur reaksioni i padëshiruar ose ngjarja e padëshiruar në fjalë konsiderohen të jenë serioze. Strukturat e tjera SoHO që nuk përfshihen në paragrafin më sipër, duhet të hetojnë dhe të raportojnë reaksionet e padëshiruara serioze ose ngjarjet e padëshiruara serioze direkt tek Agjensia për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore.
5. Pas marrjes së informacionit lidhur me një incident serioz dhe një veprim korrigjues të sigurisë, që ka të bëjë me një pajisje mjekësore ose me një pajisje mjekësore diagnostike in vitro që përdoret nga një strukturë SoHO, struktura SoHO që merr këtë informacion duhet ta komunikojë tek Agjensia për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore.
6. Strukturat SoHO duhet të kenë një procedurë të saktë, efikase dhe të verifikueshme për tërheqjen nga shpërndarja ose përdorimi të SoHO-ve të prekura, ose të dyshuara, për reaksione të padëshiruara serioze ose ngjarje të padëshiruara serioze, siç përmendet në pikën 3, sipas rastit. Në rastin e SoHO riprodhues, kjo procedurë duhet të jetë në përputhje me legjislacionin kombëtar.
7. Strukturat SoHO duhet të kryejnë një hetim për çdo reaksion të padëshiruar serioz ose ngjarje të padëshiruar serioze të zbuluar nga, ose komunikuar atyre në përputhje me pikën 4. Pas përfundimit të atij hetimi, strukturat SoHO duhet të sigurojnë një raport hetimi për autoritetet e tyre kompetente SoHO. Strukturat SoHO duhet të përfshijnë në raport:
 - a) një përshkrim të plotë të hetimit të reaksionit të padëshiruar serioz ose ngjarjes së padëshiruar serioze dhe vlerësimit përfundimtar të imputabilitetit të reaksionit serioz të padëshiruar ndaj procesit të mbledhjes ose ndaj aplikimit të SoHO tek njerëzit, aty ku është e aplikueshme;
 - b) një vlerësim përfundimtar të seriozitetit të dëmit ndaj një dhuruesi SoHO, një marrësi SoHO, pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar apo ndaj shëndetit publik në përgjithësi, duke përfshirë një vlerësim të riskut të mundësisë së përsëritjes, ku relevant;
 - c) një përshkrim të veprimeve korrigjuese ose parandalues të ndërmarra me qëllim kufizimin e dëmit ose parandalimit të përsëritjes.
8. Strukturat SoHO duhet të shkëmbejnë informacionin në lidhje me një reaksion të padëshiruar serioz ose ngjarje të padëshiruar serioze me strukturat e tjera SoHO të angazhuara në mbledhjen, përpunimin, testimin, ruajtjen dhe shpërndarjen e SoHO të mbledhura nga i njëjti dhurues SoHO, ose të përfshira në çfarëdo lloj forme tjetër. Ato duhet të shkëmbejnë vetëm informacionin e nevojshëm dhe të përshtatshëm për të lehtësuar gjurmimin dhe për të siguruar cilësinë dhe sigurinë e SoHO, dhe duhet në veçanti, të kufizojnë informacionin në detaje të nevojshme për të ndërmarrë veprimet e duhura për zbutjen e riskut. Në komunikim duhet të përfshihet edhe një vlerësim i riskut të seriozitetit të reaksionit dhe mundësisë së përsëritjes. Strukturat SoHO duhet, aty ku nevojitet, të shkëmbejnë gjithashtu një informacion me prodhuesit në rastet kur SoHO e mbledhur nga ai dhurues

SoHO i është shpërndarë prodhuesve për prodhimin e produkteve të rregulluara nga legjislacioni i posaçëm për pajisjet mjekësore.

KREU V

DETYRIME TË PËRGJITHSHME MBI QENDRAT SOHO

Neni 42

Autorizimi i qendrave SoHO

1. Qendrat SoHO nuk duhet të kryejnë asnjë nga aktivitetet SoHO që do t'i kualifikojnë ato si një qendër SoHO sipas përkufizimit në nenin 3, pika 35, pa autorizim paraprak si qendër SoHO. Kjo duhet të zbatohet pavarësisht faktit nëse të gjitha aktivitetet SoHO kryhen nga vetë qendra SoHO apo nëse një ose më shumë aktivitete janë kontraktuar tek një strukturë tjetër SoHO.
Në rastin e një vendimi mbi nevojën për një autorizim si qendër SoHO sipas nenit 21 pika 4, struktura SoHO nuk duhet të kryejë aktivitetin SoHO që kërkon autorizimin si qendër SoHO sipas përcaktimeve të Ministrisë, pa autorizim paraprak si qendër SoHO.
2. Në rastet kur qendrat SoHO kontratojnë struktura të tjera SoHO për të kryer një pjesë ose të gjitha aktivitetet e caktuara SoHO, qendrat SoHO duhet të sigurohen që ato struktura SoHO të kontraktuara i kryejnë aktivitetet e kontraktuara SoHO në përputhje me këtë Ligj. Strukturat e kontraktuara SoHO mund të auditohen nga qendra SoHO kontraktuese ose të inspektohen nga Inspektorati, veçanërisht në rastet kur struktura e kontraktuar SoHO nuk është akredituar, certifikuar ose autorizuar, si pjesë e një programi kombëtar, për aktivitetet specifike të kontraktuara SoHO.

Neni 43

Aplikimi për autorizim si qendër SoHO

1. Strukturat SoHO duhet të paraqesin aplikimin për autorizimin si qendër SoHO pranë Ministrisë.
2. Qendra SoHO aplikuese do të ofrojë emrin dhe detajet e kontaktit të personit përgjegjës siç referohet në nenin 33. Qendra SoHO nuk duhet të bëjë asnjë ndryshim të rëndësishëm në lidhje me SoHO ose aktivitetet SoHO që janë subjekt i autorizimit, pa autorizimin paraprak me shkrim të Ministrisë.
3. Ndryshime të rëndësishme në kuptimin e pikës 2 do të jenë ndryshime që lidhen me llojin e SoHO-s, me llojet e aktiviteteve SoHO të kryera, me përdorimin e ambienteve të reja ose me modifikimin e ambienteve që kanë një ndikim në kushtet në të cilat kryhen aktivitetet SoHO.
4. Qendrat SoHO gjithashtu, pa vonesa të panevojshme, duhet të informojnë Ministrinë dhe autoritetet e tjera kompetente për çdo ndryshim të natyrës administrative, i lidhur me autorizimin si qendër SoHO, duke përfshirë edhe zëvendësimin e përhershëm ose të përkohshëm të personit përgjegjës.

Neni 44

Autorizimi si qendër SoHO importuese

1. Qendrat SoHO nuk duhet të importojnë SoHO pa një autorizim paraprak si qendër importuese SoHO.
2. Në rastin e importimit të plazmës humane me qëllim prodhimin e produkteve mjekësore që rregullohen nga një tjetër legjislacion i posaçëm dhe që përfshihet në Plasma Master File (PMF), pika 1 nuk zbatohet pasi importuesi autorizohet sipas procedurave të legjislacionit të posaçëm dhe regjistrohet si strukturë SoHO.
3. Strukturat SoHO përgjegjëse për aplikimin njerëzor tek një marrës specifik SoHO mund të paraqesin një kërkesë në Ministri për një përjashtim nga kërkesa për autorizim si një qendër importuese SoHO kur ndodhen në rrethanat që referohen në nenin 23 pika 6.
4. Detyrimet dhe procedurat për qendrat importuese SoHO me qëllim verifikimin e standardeve ekuivalente të cilësisë, sigurisë dhe efektshmërisë së importeve SoHO, do të përcaktohen me me urdhër ministri.

Neni 45

Aplikimi për autorizim si qendër importuese SoHO

1. Parashikimet e nenit 43 do të aplikohen sipas ndryshimeve përkatëse në rastin e aplikimit si qendër importuese SoHO.
2. Para se të aplikojnë për autorizimin si qendër importuese SoHO, qendra SoHO duhet të vendosin marrëveshje të shkruara me një ose më shumë furnizues nga vende të treta. Marrëveshje të tilla duhet të përfshijnë elementet e përcaktuara në pikën 3, shkronja “b”.
3. Qendra aplikuese SoHO duhet të sigurojë:
 - a) dokumentacionin e akreditimit, përcaktimit, autorizimit ose licencës dhënë nga autoriteti ose autoritetet kompetente për furnizuesin nga vende të treta për kryerjen e aktiviteteve të lidhura SoHO-n që do të importohet;
 - b) një marrëveshje të shkruar siç referohet në pikën 2 që duhet të përfshijë të paktën:
 - i. detajet e furnizuesit të vendeve të treta të kontraktuar;
 - ii. kërkesat që duhet të përmbushen për të siguruar ekuivalencën e cilësisë, sigurisë dhe efektivitetit të SoHO që do të importohet;
 - iii. të drejtën e autoriteteve kompetente SoHO për të inspektuar aktivitetet dhe mjediset, e çdo furnizuesi nga vende të treta ose struktura të nënkontraktuara prej tyre, të kontraktuara nga qendra importuese SoHO;
 - c) dokumentacion që përshkruan SoHO-n e importuar dhe që demonstroi se furnizuesi i vendeve të treta ka vendosur dhe zbaton procedura që sigurojnë se SoHO e importuar do të jetë ekuivalente, në terma cilësie, sigurie dhe efektiviteti, me SoHO të autorizuar në përputhje me këtë Ligj.
4. Qendra importuese SoHO do të jetë përgjegjëse për pranimin fizik, shqyrtimin vizual dhe verifikimin e SoHO-s së importuar përpara lejimit të saj. Qendra importuese SoHO duhet të verifikojë koherencën midis SoHO-s së marrë dhe dokumentacionit shoqërues dhe të kryejë një shqyrtim të integritetit të paketimit, etiketimit dhe kushteve të transportit, duke marrë parasysh standardet përkatëse dhe udhëzimet teknike siç përmenden në nenet 54,55 dhe 56.
5. Punonjësi përgjegjës për lejinin në një qendër importuese SoHO duhet të lejojë SoHO-n e importuar për shpërndarje vetëm pasi ka verifikuar pajtueshmërinë me kërkesat për cilësi, siguri dhe efektivitet të specifikuar në marrëveshjen e përmendur në pikën 3, shkronja “b” të këtij neni, dhe kur kontrollat fizike dhe të dokumentacionit të përmendura në pikën 4 janë të kënaqshme.

6. Një qendër importuese SoHO e autorizuar mund t'ja delegojë pranimin fizik, shqyrtimin vizual dhe verifikimin e përmendur në pikën 4, strukturës SoHO që do të aplikojë SoHO-n tek një marrës SoHO, në rastet kur importi i SoHO-s është i organizuar për një marrës të veçantë të SoHO-s.
7. Informacioni që duhet të jepet në një aplikim për autorizim si qendër importuese SoHO për të siguruar pajtueshmërinë dhe krahasueshmërinë e këtyre të dhënave, do të miratohet me urdhër ministri.

Neni 46

Punonjësi përgjegjës për lejimin

1. Në rastet kur një qendër SoHO lejon SoHO, duhet të caktojë një ose më shumë punonjës lejmi.
 2. Punonjësi i lejitit duhet të ketë një diplomë, certifikatë ose dëshmi tjetër të kualifikimeve zyrtare në fushën e shkencave mjekësore, farmaceutike ose biologji të dhëna pas përfundimit të një kursi universitar të studimit dhe duhet të ketë të paktën 2 vite eksperiencë në fushën përkatëse të SoHO-s përkatëse.
 3. Punonjësi i lejitit mund të delegojë detyrën e lejitit të SoHO-s siç referohet në pikën 1 personave të tjerë të cilët duhet të jenë të kualifikuar me trajnimet e nevojshme dhe përvojën për të kryer një detyrë të tillë. Në këtë rast, këta persona do të kryejnë atë detyrë nën përgjegjësinë e punonjësit të lejitit, i cili gjithmonë do të jetë përgjegjës për lejimin.
- Përgjegjësia për lejimin e SoHO mund të delegohet te një zëvendës në rast të mungesës afatshkurtër të punonjësit të lejitit, me kusht që zëvendësi të plotësojë kërkesat e përcaktuara në pikën 2.

Neni 47

Mjeku i Qendrës SoHO

1. Çdo qendër SoHO duhet të emërojë një mjek që kryen detyra e ngarkuara sipas këtij Ligji dhe që plotëson të paktën kushtet dhe kualifikimet e mëposhtme:
 - a) zotëron një kualifikim zyrtar si mjek; dhe
 - b) ka të paktën 2 vite eksperiencë praktike në fushën përkatëse të SoHO-s përkatëse.
2. Mjeku duhet të jetë përgjegjës për të paktën detyrat e mëposhtme:
 - a) zhvillimin, shqyrtimin dhe miratimin e procedurave për vendosjen dhe zbatimin e kriterëve të seleksionimit së dhuruesve SoHO, procedurave për mbledhjen e SoHO dhe kriterëve për alokimin e SoHO;
 - b) mbikëqyrjen e zbatimit të procedurave të referuara në shkronjën "a" kur ato kryhen nga struktura SoHO të kontraktuara nga qendra SoHO;
 - c) aspektet klinike të hetimit të reaksioneve të padëshiruara të dyshuara te dhuruesit SoHO, marrësit SoHO dhe pasardhësit nga riprodhimi mjekësor nga perspektiva e qendrës SoHO;
 - d) projektimi dhe mbikëqyrja, në bashkëpunim me mjekët kurues, e planeve të monitorimit të rezultateve klinike për të gjeneruar evidencën e nevojshme për të mbështetur aplikimet për autorizime për preparatet SoHO;
 - e) të tjera detyra të rëndësishme për shëndetin e dhuruesve SoHO, marrësve SoHO dhe pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar në lidhje me SoHO-n e mbledhur ose të furnizuar nga qendra SoHO.

3. Mjeku mund t'i delegojë detyrat e referuara në paragrafin 2 tek persona të tjerë që duhet të jenë të kualifikuar me trajnimin e nevojshëm dhe përvojën për të kryer detyra të tilla. Në raste të tilla, ato persona kryejnë detyrat nën përgjegjësinë e mjekut.
4. Përgjashtimisht nga pika 2 i këtij neni, kur strukturat SoHO janë të autorizuar si qendra SoHO në përputhje me nenin 21 pika 4, mjeku do të jetë përgjegjës për kryerjen e atyre detyrave që janë të rëndësishme për aktivitetet SoHO dhe që kanë një ndikim të drejtpërdrejtë në shëndetin e dhuruesve SoHO, marrësve SoHO dhe, ku nevojitet pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar.

Neni 48

Eksporti

1. Qendrat SoHO duhet të sigurojnë që SoHO e lejuar për eksport i përmbush kërkesat e këtij Ligji.
2. Përgjashtimisht nga pika 1 e këtij neni, SoHO që nuk përmbushin të gjitha standardet përkatëse dhe udhëzimet e referuara në nenet 55 dhe 56 mund të lejohen për eksport në rastin e lejimit për raste të jashtëzakonshme sipas nenit 58 pika 3. Qendrat SoHO duhet që edhe në ato rrethana të përmbushin standardet e referuara në Kreun VI, si edhe detyrimet që lidhen me vigjilencën dhe gjurmimin.

KREU VI

MBROJTJA E DHURUESVE SOHO

Neni 49

Objektivat në lidhje me mbrojtjen e dhuruesve SoHO

1. Strukturat e SoHO garantojnë respektin për dinjitetin dhe integritetin e dhuruesve SoHO.
2. Strukturat SoHO sigurojnë nivele të larta sigurie dhe mbrojnë shëndetin e dhuruesve të gjallë SoHO nga rreziqet që lidhen me dhurimin e SoHO, duke identifikuar dhe minimizuar rreziqet para, gjatë dhe pas mbledhjes së SoHO.
3. Autoritetet kompetente SoHO verifikojnë përputhshmërinë me këtë ligj dhe legjislacionin kombëtar mbi dhënien e pëlqimit dhe dhurimin vullnetar dhe të papaguar të SoHO.

Neni 50

Standardet për mbrojtjen e dhuruesve SoHO

1. Kur SoHO mblidhen nga dhurues SoHO, pavarësisht nëse dhuruesi SoHO ka ose jo lidhje me marrësin SoHO, strukturat SoHO duhet:
 - a) të plotësojnë të gjitha kërkesat e miratuara për dhënien e pëlqimit ose autorizimit.
 - b) t'u ofrojnë dhuruesve SoHO ose kur është e aplikueshme, çdo personi që jep pëlqimin në emër të dhuruesi SoHO, bazuar në legjislacionin kombëtar:
 - i. informacionin e përmendur në nenin 52 të këtij Ligji në një mënyrë të përshtatshme që të jetë i kuptueshëm për ata;

- ii. detajet e kontaktit të strukturës SoHO përgjegjëse për mbledhjen e SoHO ku mund të kërkojnë informacion më të plotë;
 - c) të mbrojnë të drejtat e dhuruesit të gjallë të SoHO lidhur me integritetin fizik dhe mendor, mosdiskriminimin, privatësinë dhe mbrojtjen e të dhënave personale, përfshirë dhe të dhënat shëndetësore, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale.
 - d) të sigurojë që dhurimi i SoHO të jetë vullnetar dhe i papaguar, në përputhje me nenin 51;
 - e) të verifikojë përshtatshmërinë e dhuruesit të gjallë SoHO bazuar në vlerësimin e gjëndjes shëndetësore të dhuruesit me qëllim identifikimin dhe minimizimin e çdo risku të mundshëm për shëndetin e dhuruesit gjatë mbledhjes së SoHO;
 - f) të dokumentojnë rezultatet e vlerësimit të gjëndjes shëndetësore të dhuruesit të gjallë SoHO.
 - g) të komunikojnë dhe shpjegojnë qartë dhuruesit të gjallë SoHO rezultatet e vlerësimit të gjëndjes së tij shëndetësore ose kur është e aplikueshme, çdo personi që jep pëlqimin në emër të tij, në përputhje me legjislacionin kombëtar;
 - h) të identifikojnë dhe minimizojnë çdo risk për shëndetin e dhuruesit të gjallë SoHO gjatë procedurës së mbledhjes së SoHO, duke përfshirë ekspozimin ndaj reagentëve ose solucionëve që mund të jenë të dëmshme për shëndetin;
 - i) të verifikojnë frekuencën e dhurimeve SoHO nga dhuruesit, bazuar në paragrafin 3 të këtij neni dhe udhëzimet teknike të përmendura në nenin 53 pika 4. Të monitorojë treguesit përkatës shëndetësorë për të vlerësuar nëse shëndeti i dhuruesve SoHO nuk është i kompromentuar në rastet kur SoHO mund të dhurohet në mënyrë të përsëritur dhe shpesh.
 - j) të zhvillojnë dhe zbatojnë një plan për monitorimin e shëndetit të dhuruesit SoHO pas procesit të dhurimit siç përmendet në paragrafin 4, në rastet kur dhurimi i SoHO paraqet një risk të konsiderueshëm për dhuruesin e gjallë SoHO,
 - k) të mbrohet, në rastin e një dhurimi SoHO kur dhuruesi dhe marrësi nuk kanë lidhje, identiteti i dhuruesit SoHO ndaj marrësit ose pasardhësve nga riprodhimi i mjekësor asistuar, përveç rasteve kur shkëmbimi i një informacioni të tillë lejohet në shtetin përkatës.
2. Gjatë vlerësimit të gjëndjes shëndetësore të dhuruesve të gjallë SoHO, të përmendur në shkronjën “e” të pikës 1 të këtij neni, strukturat SoHO duhet të kryejnë intervista me dhuruesit SoHO dhe të mbledhin informacione për gjendjen e tyre fizike aktuale, shëndetin mendor, si dhe historitë e tyre shëndetësore, për të siguruar që procesi i dhurimit SoHO të jetë i sigurtë për dhuruesit SoHO. Strukturat SoHO mund të kryejnë teste shtesë për vlerësimin e gjëndjes shëndetësore të dhuruesve SoHO. Testet shtesë kryhen kur janë të nevojshme për të përcaktuar përshtatshmërinë e dhuruesve SoHO me qëllim mbrojtjen e tyre
3. Strukturat SoHO që mbledhin SoHO nga dhurues të gjallë, siç përmendet në paragrafin 1, pika (i), të këtij Neni, për të verifikuar frekuencën e dhurimit duhet të regjistrojnë dhuruesit SoHO në regjistrin e dhuruesve të strukturës SoHO ose, kur është e mundur, në regjistrin kombëtar të dhuruesve ose në regjistër të njohur ndërkombëtar. Regjistrat në nivel strukture SoHO dhe kombëtarë duhet të kenë mundësinë e ndërlidhjes me regjistra të tjerë të tillë. Kur përdoret një regjistër në nivel strukture SoHO ose një regjistër kombëtar, dhe kur të rrethanat tregojnë që një dhurues SoHO po dhuron shumë shpesh në më shumë se një strukturë SoHO në një ose më shumë Shtete Anëtare, strukturat SoHO duhet të verifikojnë dhuruesin e SoHO duke u konsultuar me regjistrat e lidhura në rrjet, rast-pas-rasti. Strukturat SoHO duhet t'u demonstrojnë me kërkesë të autoriteteve kompetente SoHO, që kanë hartuar një procedurë të përshtatshme që zbut një risk të tillë.
- Procedurat e tilla duhet të bazohen në udhëzimet teknike të referuara në nenin 53 pika 4.
4. Strukturat SoHO që mbledhin SoHO nga dhurues të gjallë SoHO që i nënshtrohen një procedure kirurgjikale për të dhuruar, ose që trajtohen me medikamente për të lehtësuar dhurimin e SoHO, duhet të sigurojnë që plani për monitorimin e shëndetit të dhuruesit SoHO pas dhurimit SoHO, siç

përmendet në pikën 1, shkronja “j”, është proporcional me riskun që lidhet me dhurimin e SoHO. Strukturat SoHO duhet të përfshijnë në planin e monitorimit periudhën kohore gjatë së cilës do të vazhdojë monitorimi.

5. Standardet për të siguruar mbrojtjen e shëndetit të dhuruesit miratohen me Urdhër Ministri. Rregullorja e Vlerësimit të gjendjes shëndetësore të dhuruesve SoHO, testet laboratorike të detyrueshme që duhet të kryhen para dhurimit dhe afatet kohore miratohen me urdhër ministri
6. Në rastet kur rezikohet siguria e dhuruesve të gjallë SoHO, në kushtet e një urgjence të domosdoshme, zbatohet procedura e parashikuar në këtë ligj për aktet e deleguara të miratuara në përputhje me këtë nen.

Neni 51

Standardet për dhurimin vullnetar dhe pa pagesë SoHO

1. Dhurimi i SoHO është vullnetar dhe pa pagesë. Strukturat SoHO nuk duhet të ofrojnë stimuj ose nxitje financiare për dhuruesit SoHO ose për çdo person që jep pëlqimin në emër të tyre.
2. Dhuruesit e gjallë SoHO, mund të kompensohen në përputhje me parimin e dhurimit vullnetar dhe të papaguar dhe bazuar në kriteret transparente, duke përfshirë kompensime fikse, ose përmes formave jo-financiare të kompensimit. Kriteret dhe mënyra e kompensimit për dhurimin e çdo SoHO përcaktohet me Vendim të Këshillit të Ministrave.
3. Në rastet kur lejohet kompensimi, në përputhje me pikën 2 të këtij neni, kushtet për kompensimin duhet ti vihen në dispozicion SCB që të ndahen me autoritetet kombëtare SoHO ose shtetet anëtare nëpërmjet platformës EU SoHO dhe ky informacion duhet të përditësohet në rast ndryshimesh.
4. Çdo aktivitet promovimi dhe publiciteti që mbështet dhurimin vullnetar dhe papagesë SoHO nuk duhet t'i bëjë referencë të drejtpërdrejtë kompensimit, pa cënuar të drejtën e dhuruesve SoHO për t'u informuar për të drejtat e tyre, në përputhje me këtë ligj.
5. Standardet e lidhura me dhurimin vullnetar dhe pa pagesë SoHO, të barasvlefshme me ato të përcaktuara në këtë nen, zbatohen edhe kur SoHO dhurohet ekskluzivisht për tu përdorur në kërkime dhe jo për tu aplikuar tek njerëzit.

Neni 52

Standardet për informacionin që duhet të ofrohet para dhënies së pëlqimit

1. Strukturat SoHO i ofrojnë dhuruesve të gjallë SoHO ose, kur është e aplikueshme, çdo personi që jep pëlqim në emër të një dhuruesi SoHO, gjithë informacionin e duhur lidhur me procesin e dhurimit të SoHO, në përputhje me legjislacionin kombëtar.
2. Strukturat e SoHO japin informacionin e përmendur në pikën 1 përpara se dhuruesi i SoHO të japë pëlqimin për dhurim. Informacioni jepet në mënyrë të saktë dhe të qartë, duke përdorur terma që kuptohen lehtësisht nga dhuruesit SoHO ose, nëse është e aplikueshme, nga çdo person që jep pëlqimin në emër të tyre. Informacioni nuk duhet të jetë çorientues, veçanërisht në lidhje me përfitimet që mund të kenë nga dhurimi marrësit e ardhshëm të SoHO-s përkatëse.
3. Në rastin e dhuruesve të gjallë SoHO ose, kur është e aplikueshme, personave që japin pëlqim në emër të tyre, strukturat SoHO ofrojnë informacion lidhur me:
 - a) qëllimin dhe natyrën e dhurimit SoHO;
 - b) qëllimin e përdorimit të SoHO të dhuruar, duke përmendur specifikisht përfitimet e provuara për marrësit e ardhshëm të SoHO dhe çdo përdorim të mundshëm kërkimor ose komercial të SoHO,

- përfshirë përdorimin e tyre për prodhimin e produkteve të rregulluara nga legjislacioni tjetër i Unionit, siç referohet në nenin 2 pika 1 shkronja “e”, për të cilën duhet të jepet një pëlqim specifik;
- c) pasojat dhe rreziqet nga dhurimi i SoH;
 - d) detyrimin për dhënien e pëlqimit, në përputhje me legjislacionin kombëtar, në mënyrë që të kryhet mbledhja e SoHO;
 - e) të drejtën për të revokuar pëlqimin dhe çdo kufizim mbi atë të drejtë pas mbledhjes së SoHO;
 - f) qëllimin e testeve që do të kryhen gjatë vlerësimit të gjendjes shëndetësore të dhuruesit SoH, në përputhje me nenin 53 pika 2;
 - g) të drejtën e dhuruesit SoHO ose, aty ku është e aplikueshme, personit që jep pëlqimin në emër të tij, për të marrë rezultatet e konfirmuara të testeve kur janë të rëndësishme për shëndetin e tyre, në përputhje me legjislacionin kombëtar;
 - h) regjistrimin dhe mbrojtjen e të dhënave personale të dhuruesit SoHO, përfshirë të dhënat shëndetësore dhe konfidencialitetin mjekësor, shpërndarjen e mundshme të të dhënave në interes të monitorimit të shëndetit të dhuruesit SoHO dhe shëndetit publik, sipas nevojës dhe proporcionalitetit, në përputhje me nenin 71;
 - i) mundësinë që identiteti i dhuruesit SoHO t'u bëhet i ditur pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar që lindin si rezultat i dhurimit SoHO nga dhuruesi përkatës, në rastet kur legjislacioni kombëtar i jep këtë të drejtë pasardhësve të tillë.
 - j) garancitë e tjera të zbatueshme për të mbrojtur dhuruesin e SoHO.
4. Në rastin e dhuruesve të vdekur SoHO, strukturat SoHO i ofrojnë çdo personi që jep pëlqimin për mbledhjen e SoHO në emër të dhuruesit në përputhje me legjislacionin kombëtar, informacion përmendur në pikën 3, shkronja “a”, “b”, “d” dhe “e”.

Neni 53

Zbatimi i standardeve për mbrojtjen e dhuruesve SoHO

1. Zbatimi i standardeve për mbrojtjen e shëndetit të dhuruesve sipas përcaktimeve në nenet 50 ose 52 duhet të bëhet me Urdhër Ministri duke vendosur rregulla detyruese me qëllim garantimin e mbrojtjes së më të mirë të mundshme të dhuruesve SoHO.
2. Për raste urgjente dhe të detyrueshme e të justifikuara, të lidhura me rreziqet e mundshme të shëndetit të dhuruesve SoHO, merren masat e duhura që duhet të miratohen me Urdhër Ministri.
3. Urdhërat e mësipërme të parashikuara në pikën 1 dhe 2, zbatohen në strukturat e SoHO kur ato zbatojnë standarde që kanë të bëjnë me mbrojtjen e dhuruesve SoHO, ose elementeve e tyre, siç përmenden në nenet 50 dhe 52.
4. Për ato standarde ose elementë të tyre që lidhen me mbrojtjen e dhuruesve SoHO dhe që nuk është miratuar asnjë akt nënligjor, strukturat e SoHO marrin në konsideratë :
 - a) udhëzuesit teknike më të fundit, të publikuara në Platformën SoHO të BE-së, si vijon:
 - i. udhëzuesit teknike të ECDC-ja për parandalimin e transmetimit të sëmundjeve ngjitëse;
 - ii. udhëzuesit teknike të EDQM për mbrojtjen e dhuruesve SoHO përveç transmetimit të sëmundjeve ngjitëse;
 - b) udhëzues të tjera, të miratuara nga Shtetet Anëtare, siç përmendet në nenin 24 pika 6, shkronja “b”;

- c) udhëzues ose metoda të tjera teknike, të zbatuara në rrethana vecanta, siç përmendet në nenin 24 pika 6, shkronja “c”.
5. Në rastet e përmendura në pikën 4, shkronja “a” e këtij neni, për qëllimet e nenit 25 në lidhje me nenin 24, strukturat e SoHO duhet t’i paraqesin Inspektoratit, nivelin e zbatueshmërisë së gjithë udhëzuesve të përmendur në pikën 4, shkronja “a” të këtij neni për secilin prej standardeve ose elementëve të tyre.
 6. Në rastet e përmendura në pikën 4, shkronja “b” e këtij neni, për qëllimet e nenit 25 në lidhje me nenin 24, strukturat e SoHO duhet t’i paraqesin Inspektoratit, nivelin e zbatueshmërisë së gjithë udhëzuesve të përmendur në pikën 4, shkronja “b” e këtij neni për secilin prej standardeve ose elementëve të tyre.
 7. Në rastet e përmendura në pikën 4, shkronja “c” e këtij neni, për qëllimet e nenit 25 në lidhje me nenin 24, strukturat SoHO duhet t’i paraqesin Inspektoratit, udhëzuesit teknik që zbatojnë për të arritur nivelin e cilësisë dhe sigurisë të përcaktuar në standardet specifike për secilin standard specifik ose element të tij. Struktura SoHO duhet argumentojë në mënyrë të dokumentuar ekuivalencën e këtyre udhëzuesve me udhëzuesit teknike të publikuara nga ECDC dhe EDQM të përmendur në pikën 4, shkronja “a” e këtij neni.

Kur aplikohen metoda të tjera teknike, strukturat SoHO duhet të vlerësojnë riskun, për të treguar që metodat teknike të aplikuara sigurojnë një nivel të lartë mbrojtje për dhuruesit SoHO. Praktika e ndjekur duhet të dokumentohen me shkrim. Struktura SoHO duhet të vendosë në dispozicion gjatë inspektimit ose me kërkesë specifike të inspektorëve, rezultatet e vlerësimit të riskut si dhe të dhëna të tjera të përshtatshme .

KREU VII

MBROJTJA E MARRËSVE SOHO DHE PASARDHËSVE NGA RIPRODHIMI MJEKËSOR I ASISTUAR

Neni 54

Objektivat në lidhje me mbrojtjen e marrësve SoHO dhe pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar

Strukturat SoHO duhet të mbrojnë shëndetin e marrësve SoHO dhe pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar nga rreziqet e shkaktuara nga SoHO dhe aplikimi i tyre njerëzor, brenda fushëveprimit të kompetencave të tyre. Ata duhet ta bëjnë këtë duke identifikuar dhe minimizuar ose eliminuar këto rreziqe.

Neni 55

Standardet në lidhje me mbrojtjen e marrësve SoHO dhe pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar

1. Strukturat SoHO duhet të krijojnë procedura që arrijnë nivele të larta cilësie dhe sigurie për SoHO. Këto procedura duhet të sigurojnë që përfitimet për marrësit SoHO dhe pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar të tejkalojnë rreziqet e mundshme. Ata duhet, veçanërisht, të arrijnë një nivel të

lartë sigurie që patogjenët, toksinat ose kushtet gjenetike që janë potencialisht kërcënues për jetën, paaftësuese ose invalidizuese dhe e kanë origjinën nga pala e tretë dhuruese, nuk janë transmetuar te marrësit SoHO ose pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar. Procedurat për të parandaluar transmetimin e patologjive të rënda gjenetike duhet të përfshijnë testimin gjenetik deri në masën që legjislacioni kombëtar lejon një testim të tillë.

2. Në procedurat e përmendura në pikën 1, strukturat SoHO duhet të reduktojnë rreziqet e transmetimit të sëmundjeve ngjitëse nga dhuruesit SoHO te marrësit SoHO duke kombinuar të paktën masat e mëposhtme:
 - a) rishikimin dhe vlerësimin e shëndetit aktual dhe të kaluar, historisë së udhëtimit dhe historisë përkatëse të sjelljes së dhuruesve SoHO dhe, ku është e përshtatshme, historinë familjare të tyre, për të mundësuar aplikimin e përjashtimeve të përkohshme ose të përhershme të dhuruesve SoHO kur rreziqet nuk mund të minimizohen me testimin e dhuruesve SoHO;
 - b) testimin e dhuruesve SoHO për sëmundje ngjitëse në laboratorë të akredituar, certifikuar ose autorizuar zyrtarisht, duke përdorur metoda testi të certifikuar dhe validuara ose, kur kjo nuk është e mundur, duke përdorur metoda të tjera, të validuara nga vetë laboratorët;
 - c) marrjen e masave të tjera, që reduktojnë ose eliminojnë çdo potencial transmetimi të patogjenëve, kur është e mundur.
3. Në procedurat e përmendura në pikën 1, strukturat SoHO duhet të reduktojnë rreziqet e sëmundjeve jo të transmetueshme, kur ato janë të rëndësishme për SoHO, duke përfshirë edhe transmetimin e patologjive gjenetike serioze dhe kancerin, nga dhuruesit e SoHO te përfituesit e SoHO ose te pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar, duke kombinuar të paktën masat e mëposhtme:
 - a) rishikimin e shëndetit aktual dhe të kaluar të dhuruesve SoHO dhe, kur është e rëndësishme, historisë së tyre familjare, për të lejuar aplikimin e shtyrjes së përkohshme ose të përhershme të dhuruesve SoHO që mbartin një rrezik të transmetimit të qelizave kancerogjene, patologji serioze gjenetike ose sëmundje të tjera jo të transmetueshme që mund të kalojnë te një përfitues i SoHO përmes aplikimit njerëzor të SoHO.
 - b) kur transmetimi i patologjive serioze gjenetike është një rrezik i identifikuar, dhe veçanërisht në rastin e riprodhimit mjekësor të asistuar me dhurim nga pala e tretë, dhe për aq sa legjislacioni kombëtar lejon ndonjë nga testimet e mëposhtme:
 - i. testimin rutinë të dhuruesve SoHO për patologji gjenetike potencialisht kërcënuese për jetën, invalidizuese ose paaftësuese, me një prevalencë të konsiderueshme në popullatën e dhuruesve SoHO; ose
 - ii. testimin e marrësve SoHO për të identifikuar rrezikun gjenetik për kushte potencialisht kërcënuese për jetën, invalidizuese ose paaftësuese, mbështetur në historinë familjare, të kombinuar me testimin e dhuruesve SoHO të palës së tretë për këto patologji serioze gjenetike të identifikuar, për të siguruar parandalimin që këto sëmundje të mos ndodhin në pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar.
4. Në procedurat e përmendura në pikën 1, strukturat e SoHO duhet të marrin masa për të ulur rreziqet e sëmundjeve të transmetueshme ose jo të transmetueshme te përfituesit e SoHO, që rezultojnë nga

kontaminimi i ndërsjelltë midis SoHO gjatë mbledhjes, përpunimit, ruajtjes dhe shpërndarjes. Masa të tilla duhet të sigurojnë që kontakti fizik midis SoHO nga dhurues të ndryshëm SoHO, si dhe SoHO të mbledhura nga persona të ndryshëm për përdorim autolog ose brenda çiftit në të ardhmen, të shmangët ose, në rastet kur grumbullimi i SoHO është i nevojshëm për efektivitetin ose mundësinë e përgatitjeve të SoHO, ky kontakt të kufizohet në një nivel të justifikueshëm.

5. Në procedurat e referuara në pikën 1, strukturat SoHO duhet të reduktojnë rreziqet nga kontaminimi mikrobial i SoHO, nga mjedisi, personeli, pajisjet dhe materialet që bien në kontakt me SoHO gjatë mbledhjes, përpunimit, ruajtjes ose shpërndarjes. Strukturat SoHO do të reduktojnë këto rreziqe duke kombinuar të paktën masat e mëposhtme:
 - a) specifikimin dhe verifikimin e procedurave të higjenës së personelit të strukturave të SoHO në kontakt me SoHO gjatë gjithë zinxhirit të preparateve SoHO;
 - b) specifikimin dhe verifikimin e pastërtisë së zonave të mbledhjes dhe ruajtjes, duke marrë parasysh shkallën e ekspozimit të SoHO ndaj ambientit gjatë mbledhjes dhe ruajtjes;
 - c) specifikimin, validimin dhe mbajtjen e një cilësie të caktuar të ajrit në ambientet e përpunimit, bazuar në një vlerësim të dokumentuar dhe të strukturuar të riskut për çdo preparat SoHO, në rastet kur SoHO janë të ekspozuara ndaj ambientit gjatë përpunimit;
 - d) specifikimin, furnizimin dhe dekontaminimin e pajisjeve dhe materialeve që bien në kontakt me SoHO gjatë mbledhjes, përpunimit, ruajtjes ose shpërndarjes, në mënyrë që të sigurohet steriliteti i tyre, kur është e nevojshme;
 - e) kryerjen e testeve të kontrollit të cilësisë SoHO për të përcaktuar ngarkesën mikrobike dhe përdorimin e metoda të inaktivizimit ose eliminimit të mikroorganizmave, aty ku është e mundur dhe e përshtatshme.
6. Në procedurat e përmendura në pikën 1, strukturat e SoHO duhet të reduktojnë rreziqet që çdo reagent apo solucion që përdoret në SoHO ose që bie në kontakt me SoHO gjatë mbledhjes, përpunimit, ruajtjes dhe shpërndarjes, mund të transferohet te marrësit SoHO dhe të ketë një efekt të dëmshëm në shëndetin e tyre, duke kombinuar të paktën masat e mëposhtme:
 - a) specifikimin e reagentëve dhe solucioneve para blerjes dhe përdorimit të tyre;
 - b) verifikimin e çdo certifikimi të kërkuar për reagentë dhe solucione të tilla;
 - c) demonstrimi i heqjes së reagenteve dhe solucioneve të tilla, kur është e domosdoshme, para shpërndarjes së tyre.
7. Në procedurat e referuara në pikën 1 të këtij neni, strukturat e SoHO duhet të reduktojnë rreziqet që veçoritë specifike të mbartura SoHO, të nevojshme për efektivitet klinik, të ndryshohen nga çdo aktivitet i SoHO i kryer, në një mënyrë që i bën SoHO joefektive ose më pak efektive kur aplikohet tek marrësit SoHO, duke kombinuar të paktën masat e mëposhtme:
 - a) kryerja e një procesi gjithëpërfshirës vlerësimi dhe kontrolli të pajisjeve siç referohet në nenin 36, pika 2, shkronja (b) (viii);
 - b) mbledhja e evidencave mbi efektivitetin siç referohet në nenin 36, pika 2, shkronja (d), kur është e nevojshme.
8. Në procedurat e referuara në pikën 1 të këtij neni, strukturat SoHO duhet të reduktojnë rreziqet që SoHO të shkaktojë një përgjigje imune të papritur tek marrësit SoHO, duke kombinuar të paktën masat e mëposhtme:

- a) shkrimi dhe kombinimi adekuat i marrësve SoHO me dhuruesit SoHO, kur një kombinim i tillë është i nevojshëm;
 - b) vendosja e procedurave për të reduktuar, kur të jetë e mundur, ato elemente të SoHO që stimulojnë një përgjigje imune të padëshiruar kur aplikohen;
 - c) shpërndarja dhe aplikimi korrekt i SoHO tek marrësit e duhur SoHO sipas nenit 39.
9. Në procedurat e referuara në pikën 1, strukturat e SoHO duhet të reduktojnë çdo rrezik tjetër të shmangshëm për shëndetin, duke përfshirë rastet që lidhen me mbrojtjen e dinjitetit, në përputhje me ligjin kombëtar, të marrësve SoHO ose të pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar që rrjedhin nga SoHO i aplikuar dhe që nuk trajtohet në paragrafet 2 deri në 8, duke aplikuar procedura që strukturat e SoHO i kanë vërtetuar si reduktuese të sigurta dhe efektive të rrezikut në fjalë ose që janë treguar nga evidenca shkencore të publikuara si reduktuese të rrezikut.
10. Strukturat SoHO që shpërndajnë SoHO riprodhuese nga dhurimi nga palë të treta duhet të respektojnë rregullat e vendosura në legjislacionin kombëtar lidhur me kufizimet ndaj numrit të pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar ose nga aplikimet te njeriu me SoHO riprodhuese nga një dhurues i vetëm SoHO, kur është e aplikueshme. Strukturat SoHO duhet të monitorojnë përputhshmërinë me të tilla rregulla nëpërmjet regjistrave për SoHO riprodhuese me dhurues, në përputhje me legjislacionin kombëtar. Kur SoHO riprodhuese shpërndahen në një Shtet Anëtar tjetër, pavarësisht këtyre rregullave, struktura shpërndarëse e SoHO duhet të respektojë kufizimet e vendosura nga Shteti Anëtar pritës. Ky nen nuk duhet të prekë rregullat e Shteteve Anëtare lidhur me kufizimet në shpërndarjen ndërkufitare të SoHO riprodhuese.
11. Kur kryejnë aktivitete SoHO, strukturat SoHO duhet të përdorin, sa më shumë të jetë e mundur, teknologji që reduktojnë rrezikun e gabimit njerëzor.
12. Strukturat SoHO nuk duhet:
- a) të aplikojnë preparatet SoHO te marrësit SoHO pa benefit klinik të provuar, përveç në rast të:
 - i. një plani monitorimi të rezultateve klinike, të miratuar nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë, në përputhje me nenin 16, pika 2, shkronja (d);
 - ii. një tentative trajtimi në respekt të një vendimi terapeutik të mjekut trajtues në përputhje me nenin 16 pika 11; ose
 - iii. një situatë emergjente të shëndetit në përputhje me nenin 62;
 - b) të aplikojnë preparatet SoHO te përfituesit e SoHO pa pasur nevojë; strukturat e SoHO duhet të bëjnë një përdorim optimal të SoHO, duke marrë parasysh alternativat terapeutike dhe duke ndjekur udhëzuesit më të fundit, siç referohet në nenin 56;
 - c) të reklamojnë ose promovojnë SoHO të veçanta te marrës potencialë të SoHO, ose te çdo person që jep pëlqimin në emër të tyre, ose te profesionistët e shëndetësisë duke përdorur informacion çorientues, veçanërisht, sa i përket përdorimit të mundshëm dhe përfitimeve për marrësit SoHO-së, ose duke minimizuar rreziqet e lidhura me SoHO-në në fjalë;
 - d) të shpërndajnë ose aplikojnë SoHO alogjenike për qëllime të tjera përveç parandalimit ose trajtimit të një shkakut mjekësor, duke përfshirë aplikimin përmes kirurgjise rikonstruktive, ose riprodhimit mjekësor të asistuar.
13. Për masat e përmendura në pikat 2 dhe 3, strukturat e SoHO duhet të verifikojnë përshtatshmërinë e një dhuruesi SoHO nëpërmjet:

- a) një interviste me dhuruesit SoHO, në rastin e dhurimit nga një dhurues i SoHO i gjallë ose, ku është e aplikueshme, me çdo person që jep pëlqimin në emër të tyre; ose
- b) në rastin e mbledhjes së SoHO nga dhuruesit SoHO të vdekur, një intervistë me një person të duhur që është i informuar lidhur me historinë shëndetësore dhe mënyrën e jetesës së dhuruesit SoHO.

Në rastin e dhurimit nga një dhurues i gjallë i SoHO, intervista e përmendur në shkronjën “a”, të kësaj pike mundet gjithashtu të përfshijë çdo pjesë të intervistës të kryer si pjesë e vlerësimit të referuar në nenin 50 pika 1, shkronja “e”. Për dhuruesit e gjallë SoHO, që dhurojnë në mënyrë të përsëritur, intervistat e përmendura në shkronjën “a”, të kësaj pike, mund të kufizohen në aspektet që mund të kenë ndryshuar dhe mund të zëvendësohet me pyetësorë. Intervistat duhet të shtohen në rastet kur përgjigjet e dhëna në pyetësorë tregojnë ndryshime në informacionin përkatës, pavarësisht parashikimit në nenin 50 pika 1, shkronjat “d” dhe “e”, dhe nenit 50, pika 2.

14. Strukturat e SoHO duhet të dokumentojnë rezultatet e verifikimit të përshtatshmërisë së dhuruesit të SoHO siç parashikohet në pikat 2 dhe 3, dhe duhet ti komunikojnë dhe shpjegojnë qartë dhuruesit SoHO rezultatet e verifikimit të përshtatshmërisë së dhuruesit SoHO ose, sipas rastit, çdo personi që jep pëlqimin në emër të tyre, në përputhje me legjislacionin kombëtar.

Kur SoHO mblidhet nga dhuruesit e vdekur SoHO, strukturat e SoHO duhet të komunikojnë dhe shpjegojnë tek personat përkatës, rezultatet e verifikimit të përshtatshmërisë së dhuruesit SoHO, veçanërisht ato gjendje të identifikuar te dhuruesi i vdekur SoHO që mund të shkaktojnë një rrezik për shëndetin e të afërmeve të dhuruesit ose për kontaktet e ngushta të tij, në përputhje me legjislacionin kombëtar.

15. Strukturat SoHO që aplikojnë SoHO tek marrësit SoHO, për përdorim njerëzor duhet të marrin pëlqimin e tyre ose, kur është e përshtatshme, atë të kujdestarit ose perfaqësuesit të tij ligjor. Strukturat SoHO duhet të informojnë marrësit SoHO ose çdo person që jep pëlqimin në emër të tyre, për sa vijon:
 - a) marrjen e masave me qëllim mbrojtjen e të dhënave personale, duke përfshirë të dhënat për shëndetin e marrësve SoHO dhe, kur është e përshtatshme, të pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar;
 - b) nevojën që marrësit SoHO të raportojnë çdo reaksion të paqëllimshëm pas aplikimit njerëzor të SoHO ose çdo patologji serioze gjenetike te pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar me dhurues nga palët e treta, siç përmendet në nenin 41, pika 2.

Neni 56

Zbatimi i standardeve në lidhje me mbrojtjen e marrësve SoHO dhe pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar

1. Strukturat SoHO duhet të zbatojnë të gjithë rregullat detyruese dhe procedurat e vendosura posaçërisht nga Komisioni European për zbatimin e një standardi të caktuar, ose elementeve të tij, që lidhen me:

- a) sigurimin e niveleve të larta dhe konverguese të mbrojtjes së marrësve SoHO dhe pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar të referuara në nenin 55,
 - b) procedurave të domosdoshme të urgjencës, që lidhen me një rrezik ndaj shëndetit të marrësit të SoHO ose të pasardhësit nga riprodhimi mjekësor i asistuar
2. Për ato standarde, ose elemente të tyre, që kanë të bëjnë me mbrojtjen e marrësve SoHO dhe pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar, për të cilat nuk është miratuar asnjë akt zbatues, strukturat SoHO duhet të marrin parasysh:
- a) udhëzuesit teknikë më të fundit, siç tregohen në Platformën SoHO të BE-së, si vijon:
 - i. botuar nga ECDC në lidhje me parandalimin e transmetimit të sëmundjeve ngjitëse;
 - ii. botuar nga EDQM në lidhje me mbrojtjen e marrësve të SoHO dhe pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar, përveç se nga transmetimi i sëmundjeve ngjitëse;
 - b) të tjerë udhëzues ose metoda teknike, të aplikuara në rrethana specifike, siç referohet në nenin 24, pika 6, shkronja “c”.
 - c) të tjerë udhëzues ose metoda teknike të aplikuara në situata specifike sic referohet në nenin 24, pika 6, shkronja “c”.
3. Në rastet e referuara në pikën 2, shkronja “a”, të këtij neni, për qëllimet e nenit 25, në lidhje me nenin 24, strukturat SoHO duhet t'u demonstrojnë autoriteteve kompetente SoHO, për secilin prej standardeve ose elementeve të tij, se cilin dhe se në çfarë shkalle i ndjekin udhëzuesit teknike të referuar në pikën 2, shkronja “a”, të këtij neni.
4. Në rastet e referuara në pikën 2, shkronja “b”, të këtij neni, për qëllimet e nenit 25, në lidhje me nenin 24, strukturat SoHO duhet t'u demonstrojnë autoriteteve të tyre kompetente SoHO, për secilin prej standardeve ose elementeve të tij, se cilin dhe se në çfarë shkalle i ndjekin udhëzuesit teknike të referuar në pikën 2, shkronja “b”, të këtij neni.
5. Në rastet e referuara në pikën 2, shkronja “c”, të këtij neni, për qëllimet e nenit 25, në lidhje me nenin 24, strukturat e SoHO duhet t'i ofrojnë autoriteteve kompetente SoHO gjatë inspektimit, një justifikim për secilin standard specifik, ose element të tij, që udhëzuesit e tjerë janë të përshtatshëm për të arritur nivelin e cilësisë dhe sigurisë të përcaktuar në atë standard. Ai justifikim mund të bazohet në një demonstrim të dokumentuar, të ekuivalencës me udhëzuesit teknike të publikuara nga ECDC dhe nga EDQM, të referuara në pikën 2, shkronja “a”, të këtij neni.

Kur aplikohen metoda të tjera teknike, strukturat SoHO duhet të kryejnë një vlerësim të rrezikut për të demonstruar që metodat teknike të aplikuara arrijnë një nivel të lartë mbrojtjeje të dhuruesve SoHO dhe regjistrojnë praktikën e ndjekur për zbatimin e metodave teknike. Ata duhet ta bëjnë vlerësimin dhe regjistrimin e disponueshëm për rishikim nga autoritetet e tyre kompetente SoHO gjatë inspektimit ose me kërkesë specifike të autoriteteve kompetente SoHO.

Neni 57

Lejimi i SoHO

Një strukturë SoHO që lejon SoHO për shpërndarje ose eksport duhet të ketë një procedurë standarde, nën kontrollin e një punonjësi përgjegjës për lejimin, siç referohet në nenin 46, për të lejuar një SoHO që të sigurojë se standardet, ose elementet e tyre, referuar në nenet 55 dhe 56, dhe zbatimi i tyre, janë

verifikuar dhe dokumentuar para lejimit dhe që të gjitha kushtet e përfshira në çdo aplikim për autorizime të jenë dhënë në përputhje me këtë Ligj.

Në rastet kur SoHO- të e përpunuara do të jenë për përdorim autolog ose për përdorim brenda çiftit, pa ruajtjen e SoHO, nuk do të kërkohet lejim para aplikimit të njeriu. Në raste të tilla, autorizimi i preparatit SoHO duhet të përfshijë një specifikim të parametrave të kontrollit të cilësisë që do të monitorohen gjatë përpunimit.

Neni 58

Lejimi për raste të veçanta

1. Mjeku i referuar në nenin 47, mund të autorizojë një punonjës përgjegjës për lejinin në një strukturë SoHO të referuar në nenin 46, për të lejuar një preparat të caktuar SoHO për shpërndarje dhe për aplikim të njerëzit, të një marrësi i synuar i SoHO edhe në rastet kur ai preparat SoHO nuk plotëson të gjitha standardet e rëndësishme të referuara në nenet 55 dhe 56, ose nuk përputhet plotësisht me autorizimin e preparatit SoHO, ose është importuar nën përjashtimin e referuar në nenin 23, pika 6, me kusht që përfitimi potencial për marrësin e SoHO të tejkalojë rreziqet dhe kur asnjë alternativë tjetër të mos jetë e disponueshme. Kushti i lejimit të jashtëzakonshëm duhet të jetë i shprehur qartë në etiketën ose në dokumentacionin që shoqëron preparatin e lejuar SoHO.
2. Lejimi për raste të veçanta i referuar në paragrafin 1 të këtij neni do të autorizohet në rastin e lejimit për shpërndarje, mbi bazën e një kërkesë të dokumentuar nga mjeku që trajton marrësin e synuar SoHO, kur një kërkesë e tillë përfshin konfirmimin e njohurive të plota mbi të, dhe një marrëveshje për çdo devijim nga ky ligj. Mjeku i referuar në nenin 47 duhet të dokumentojë marrëveshjen së bashku me një vlerësim përfitim-risk. Në rrethana të tilla, marrësi i synuar i SoHO, ose personi që jep pëlqimin në emër të tyre, duhet të informohet për lejinin e jashtëzakonshëm dhe është i detyruar të japë pëlqimin në përputhje me legjislacionin kombëtar, para aplikimit njerëzor të SoHO. Qendra SoHO që lejon preparatin SoHO për shpërndarje, në koordinim me strukturën e SoHO që e aplikon atë preparat SoHO, kur është e aplikueshme, duhet të përgatisë një plan për monitorimin e shëndetit të marrësit SoHO pas aplikimit njerëzor. Planin duhet të parashikojë monitorimin e rreziqeve të lidhura me lejinin e jashtëzakonshëm SoHO. Qendra SoHO, në koordinim me strukturën SoHO, duhet të përcaktojë një periudhë kohore gjatë së cilës do të vazhdojë monitorimi.
3. Lejimi për raste të veçanta, siç referohet në paragrafin 1, mund të autorizohet gjithashtu në rastin e lejimit për eksport, bazuar në një kërkesë të dokumentuar nga mjeku trajtues, ose nga një autoritet rregullator, në një vend të tretë, kur një kërkesë e tillë përfshin konfirmimin e njohurive të plota mbi të, dhe një marrëveshje për çdo devijim nga ky ligj.
4. Lejimi për raste të veçanta siç referohet në paragrafin 1 të këtij neni, mundet gjithashtu të autorizohet në rastin e disa SoHO që do të përdoren për prodhimin e një produkti të rregulluar nga legjislacioni tjetër dhe të destinuar për një marrës të caktuar, në rastet kur preparati SoHO nuk i plotëson të gjitha standardet dhe udhëzuesit përkatës të referuara në nenin 55 ose 56 dhe mbi bazën e një kërkesë të dokumentuar nga prodhuesi, kur një kërkesë e tillë përfshin konfirmimin e njohurive të plota mbi të, dhe një marrëveshje për çdo devijim nga ky ligj.

KREU VIII

QËNDRUESHMËRIA E FURNIZIMIT

Neni 59

Mjaftueshmëria e furnizimit me SoHO kritike

1. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO në bashkëpunim me autoritetet kompetente SoHO dhe strukturat SoHO, secila brenda kompetencës së saj përkatëse, garantojnë arritjen e një furnizimi të mjaftueshëm, të përshtatshëm dhe të qëndrueshëm SoHO kritike me synim për të plotësuar në mënyrë adekuate nevojat e marrësve.
2. Këto përpjekje konsistojnë në:
 - a) pjesëmarrjen publike në aktivitetet e dhurimit SoHO për SoHO kritike, me synim sigurimin e një baze të gjerë dhuruesish SoHO dhe qëndrueshmëri të bazës së dhuruesve SoHO të ndërtuar mbi standardet që kanë të bëjnë me dhurimin vullnetar dhe pa pagesë në përputhje me nenin 51 të këtij ligji;
 - b) sigurimin se strategjitë e rekrutimit dhe mbajtjes së dhuruesve SoHO kritike janë hartuar dhe implementuar, duke përfshirë fushata komunikimi dhe programe edukimi;
 - c) kryerjen e aktiviteteve siç përmendet në paragrafin 1 të këtij neni përmes masave të gatishmërisë dhe përgjigjes, sipas kërkesave të nenit 51 të këtij ligji;
 - d) sigurimin e përdorimit optimal SoHO kritike, duke marrë parasysh alternativat terapeutike.
 - e) Bashkëpunimin, në promovimin e dhurimit të SoHO kritike dhe mbrojtjen e shëndetit të dhuruesve dhe të pacientëve me organizata jo-fitimprurëse, statuti i të cilave përputhet me parimet e këtij ligji dhe që duhet të disponojnë kapacitete njerëzore dhe materiale të përshtatshme për këtë qëllim. Mënyra e bashkëpunimit rregullohet me një marrëveshje të lidhur midis Ministrisë dhe organizatave jofitimprurëse.
3. Qendrat/Strukturat SoHO kritike mbështesin me fonde buxhetore veprimtaritë promovuese të këtyre organizatave për dhurimin e SoHO kritike. Kostoja e promocionit për çdo dhurim SoHO kritike dhe mënyra e financimit të promocionit të OJF-ve përcaktohen me Vendim të Këshillit të Ministrave.
4. Strukturat kritike SoHO duhet të krijojnë mekanizma të përshtatshëm për monitorimin e vazhdueshëm të stokut të tyre kritik SoHO dhe duhet të jenë të aftë, në rast mungese ose me kërkesë, të komunikojnë një informacion të tillë në Ministri në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO, nga ana e saj, duhet të krijojë mekanizma të përshtatshëm për të marrë një informacion të tillë të referuar në paragrafin 1 të këtij neni, dhe duhet të sigurojë që të ketë informacion të vazhdueshëm për disponueshmërinë e SoHO kritike në vend, aty ku është e nevojshme.
5. Prodhimi i derivateve të gjakut, duke përdorur plazmën e mbledhur në vend, mund të bëhet edhe jashtë vendit, me kontratë me shoqëri të huaja, sipas legjisacionit në fuqi. Procedura dhe modalitetet e marrëveshjes me shoqëritë e huaja përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.
6. Standardet kombëtare për SoHO kritike përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 60

Plane Kombëtare të Emergjencës SoHO

1. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO, duhet të hartojë plane kombëtare të emergjencës SoHO që përcaktojnë masat që do të zbatohen pa vonesa të panevojshme kur situata e kërkesës ose e furnizimit për SoHO kritike paraqet, ose ka të ngjarë të paraqesë, një rrezik serioz për shëndetin e njeriut.
2. Në hartimin e planeve kombëtare të emergjencës SoHO, duhet të sigurohet bashkëpunimi dhe konsultimi, sipas rastit, me autoritetet e shëndetit publik, shërbimet mjekësore ushtarake, shërbimet e mbrojtjes civile dhe shërbime të tjera të përfshira në rutinë në përgjigjet e emergjencave. Planet kombëtare të emergjencës SoHO duhet të zbatohen në bashkërendim me veprime të tjera të reagimit në nivel kombëtar ose të BE-së, nëse janë miratuar, dhe, aty ku është e nevojshme, në përputhje me planet kombëtare të parandalimit, dhe me planet e gatishmërisë dhe reagimit të zhvilluara në nivel evropian
3. Planet kombëtare të emergjencës duhet të hartohen duke përcaktuar elementet e mëposhtëm:
 - a) rreziqet potenciale për furnizimin me SoHO kritike;
 - b) përcaktimin e strukturave SoHO kritike dhe çdo pale të tretë të rëndësishme të përfshirë në furnizimin me SoHO kritike;
 - c) një përmbledhje të konsoliduar kombëtare të një plani emergjence për strukturat SoHO kritike;
 - d) kompetencat dhe përgjegjësitë e AK SoHO autoritetet kompetente në situata të emergjencës sikurse referuarohet në paragrafin 1 të këtij neni
 - e) një procedurë për shkëmbimin e informacionit, aty ku duhet, përmes Platformës SoHO të BE-së, së bashku me elementet e informacionit që do të shkëmbehen me autoritetet kombëtare SoHO të Shteteve të tjera Anëtare dhe me palët e tjera të përfshira, sipas nevojës, duke përfshirë rastet e mungesave të SoHO kritike me ndikim ndërkuftar;
 - f) masat e gatishmërisë dhe përgjigjes për rreziqe të veçanta të identifikuara, në veçanti ato që kanë të bëjnë me shpërthime të sëmundjeve ngjithëse, luftë ose sulme terroriste dhe katastrofa mjedisore;
 - g) një procedurë për vlerësimin dhe autorizimin, në kontekstin e një situatë emergjence shëndetësore dhe në përputhje me nenin 62, për kërkesat nga strukturat SoHO për përjashtime nga detyrimi për të pasur një autorizim për preparate SoHO në përputhje me nenin 35 pika 1;
 - h) një mekanizëm për të siguruar që në një situatë emergjence shëndetësore, SoHO kritike të prioritizohen sipas nevojave specifike mjekësore.
4. Në hartimin e këtyre planeve duhet të merren parasysh udhëzuesit e ECDC, për emergjencat që lidhen me shpërthimet epidemiologjike, dhe udhëzuesit e publikuar nga EDQM, për planifikimin e emergjencave në përgjithësi.
5. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO duhet të përfshijë të gjitha palët e interesuara relevante në hartimin e planeve kombëtare të emergjencës SoHO, veçanërisht duke bashkëpunuar me strukturat përkatëse kritike SoHO, si dhe me EDQM dhe ECDC. Këto plane emergjence duhet të rishikohen të paktën çdo 4 vjet për të përditësuar ndryshimet në përcaktimin e strukturave kritike SoHO, organizimin e autoriteteve kompetente SoHO dhe përvojën e fituar nga zbatimi i planeve dhe ushtrimet simuluese.
6. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO duhet të paraqesë një përmbledhje të planeve kombëtare të emergjencës SoHO, dhe rishikimet kryesore të atyre planeve, në Bordin e Koordinimit SoHO në BE, i cili nga ana e tij në bashkëpunim me Komisioni Evropian mbështet një qasje të koordinuar për të siguruar zbatimin e planeve kombëtare të emergjencës SoHO në rastet kur një emergjencë ndikon në më shumë se një Shtet Anëtar.

Neni 61

Sinjalizime për furnizimin me SoHO kritike

1. Strukturat kritike SoHO, pa vonesa të panevojshme, duhet të dërgojnë një sinjalizim për furnizimin me SoHO Ministrisë në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO në rastin e mungesave të rëndësishme të furnizimit me SoHO kritike, duke treguar arsyet themelore, ndikimin e pritshëm mbi marrësit dhe çdo veprim zbutës të ndërmarrë, duke përfshirë edhe kanalet alternative të furnizimit nëse gjykohen të përshtatshme. Mungesat duhen konsideruar të rëndësishme kur:
 - a) aplikimi njerëzor i SoHO kritike ose shpërndarja e SoHO kritike për prodhimin e produkteve të rregulluara nga legjislacioni tjetër, siç përmendet në nenin 2 pika 1 shkronja “e”, është anuluar ose shtyrë, ose ka një rrezik të rëndësishëm për t'u anuluar ose shtyrë, për shkak të mungesës; dhe
 - b) situata e referuar në shkronjën “a” paraqet një risk serioz për shëndetin e marrësit.
2. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO kur merr një sinjalizim furnizimi SoHO sipas pikës 1 të këtij neni duhet të:
 - a) zbatojë masat e duhura për të zbutur riskun, sa më shumë të jetë e mundur; dhe
 - b) të marrë parasysh informacionin e marrë në përputhje me pikën 1 të këtij neni në rishikimin e planeve kombëtare të emergjencës SoHO të referuara në nenin 60.
3. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO duhet të paraqesë, pa vonesa të panevojshme, në Platformën SoHO të BE-së sinjalizimin e furnizimit SoHO, në rastet kur ndërprerja e furnizimit mund të ndikojë Shtetet e tjera Anëtare dhe mund ta bëjë këtë kur një ndërprerje e tillë në furnizim mund të zgjidhet përmes bashkëpunimit, duke përfshirë shkëmbimin e SoHO, midis Shteteve Anëtare siç referohet në nenin 60 pika 3 shkronja “e”.

Neni 62

Shmangie nga detyrimet për të autorizuar preparatet SoHO në situata emergjente shëndetësore

1. Përjashtimisht nga neni 16, Ministria në cilësinë e Autoritetit Kombëtar SoHO, mund të lejojë, me kërkesë të një strukture SoHO siç referohet në nenin 35 pika 3, shpërndarjen, ose përgatitjen për aplikim njerëzor të menjëhershëm, të preparateve SoHO në vend edhe nëse procedurat referuara në nenin 16 nuk janë kryer, dhe me justifikimin e duhur nga një situatë emergjente shëndetësore, për sa kohë që:
 - a) aplikimi njerëzor i atyre preparateve SoHO është në interes të shëndetit publik;
 - b) preparatet SoHO kanë një nivel të cilësisë dhe sigurisë që është i pranueshëm duke marrë parasysh kërkesat e këtij ligji, ose të dhënat e disponueshme tregojnë një vlerësim pozitiv të raportit përfitim-risk; dhe
 - c) preparati SoHO është për aplikim të menjëhershëm njerëzor për një grup të caktuar marrësish SoHO, të cilët nuk kanë alternativë terapeutike, trajtimi nuk mund të shtyhet, prognoza është kërcënuese për jetën dhe përfitimi i pritshëm tejkalon riskun.Marrësit e synuar SoHO ose, ku është e zbatueshme, personat që japin pëlqimin në emër të tyre, duhet të informohen për devijimin dhe të japin pëlqimin e tyre për aplikimin e menjëhershëm njerëzor të atij preparati SoHO, në përputhje me legjislacionin kombëtar, përpara aplikimit njerëzor.
2. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO duhet të:
 - a) tregojë periudhën e kohës për të cilën leja e përmendur në pikën 1 jepet dhe nëse preparate të tilla SoHO mund të shpërndahen në Shtetet Anëtare;

- b) urdhërojnë strukturën kërkuese SoHO të paraqesë një aplikim për një autorizim të preparatit SoHO në përputhje me nenin 36 dhe të mbledhë retrospektivisht të dhëna mbi aplikimin njerëzor të preparateve SoHO gjatë situatës së urgjencës shëndetësore;
3. Ministria në cilësinë e Autoritetit Kombëtar SoHO duhet të informojë Komisionin European dhe Shtetet e tjera Anëtare përmes Platformës SoHO të BE-së për çdo vendim për të lejuar shpërndarjen, ose përgatitjen për aplikim të menjëhershëm njerëzor, të preparateve SoHO në përputhje me pikën 1 të këtij neni.
4. Në rastet kur preparate të tilla SoHO vijnë nga shtete të tjera të BE-së, ato nuk mund të shpërndahen tek marrësi SoHO pa konfirmuar vlefshmërinë e lejes nga Ministria.

Neni 63

Përgjashtime emergjence në fatkeqësi të shkaktuara nga njeriu ose natyrore

1. Për të siguruar furnizimin me SoHO kritike, mund të lejohen përgjashtime nga disa standarde dhe detyrime të vendosura në këtë ligj kur situata të mëdha që kërcënojnë jetën në kontekstin e fatkeqësive të shkaktuara nga njeriu ose natyrore, veçanërisht në kontekstin e konflikteve të armatosura, paraqesin një rrezik për jetën njerëzore, dhe përgjashtimet e tilla janë e vetmja masë e disponueshme për të zbutur rrezikun. Përgjashtime nga dispozitat e këtij Ligji nuk do të lejohen për dhurimin vullnetar dhe pa pagesë dhe pëlqimin e dhuruesit SoHO. Përgjashtimet do të zbatohen në mënyrë të tillë që të sigurohet mbrojtja e dhuruesve SoHO dhe përfituesve SoHO në masën maksimale të mundshme në rrethanat e krizës.
2. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO kur lejon përgjashtime të tilla duhet të informojë shtetet e BE-së pa vonesa të panevojshme duke dhënë dhe arsye për masat e marra.

Neni 64

Planet e emergjencës së strukturave SoHO

Çdo strukturë kritike SoHO do të hartojë një plan emergjence të strukturës SoHO që zbaton planin kombëtar të emergjencës SoHO siç përmendet në nenin 60.

KREU IX

BORDI I KOORDINIMIT SOHO (SCB)

Neni 65

Bordi i Koordinimit SoHO

1. Bordi i Koordinimit SoHO koordinon zbatimin e këtij ligji dhe akteve zbatuese të tij midis Shteteve Anëtare dhe lehtëson bashkëpunimin me palët e interesuara në këtë drejtim.
2. Në këtë Bord do të emërohen dy anëtarë të përhershëm dhe dy zëvendës që përfaqësojnë Ministrinë në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO. Anëtarët e emëruar aty mund të jenë edhe përfaqësues të autoriteteve të tjera kompetente dhe në këtë rast ata duhet të sigurojnë që pikëpamjet dhe sugjerimet që ata shprehin të miratohen nga Ministria.

3. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO paraqet në Komision European emrat dhe përkatësinë e anëtarëve dhe zëvendësve të emëruar, së bashku deklaratën e interesave për çdo anëtar dhe zëvendës, duke deklaruar mungesën e çdo interesi financiar ose tjetër. Kjo listë së bashku me deklaratën e interesave të çdo anëtari dhe zëvendësi të emëruar, bëhet më tej e disponueshme në Platformën SoHO të BE-së.
4. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO ndjek dhe zbaton të gjithë procedurat dhe zbaton të gjithë vendimet e marra nga Bordi i Koordinimit SoHO me qëllim zbatimin e këtij ligji.

KREU X

AKTIVITETE TË BASHKIMIT EUROPIAN

Neni 66

Trajnimi dhe shkëmbimi i personelit të autoriteteve kompetente SoHO të Bashkimit European

1. Autoritetet Kompetente SoHO dhe trupat e deleguara marrin pjesë në aktivitetet trajnuese të organizuara nga Bashkimi European në zbatim të këtij ligji. Autoritetet kompetente sigurojnë që njohuritë e fituara përmes aktiviteteve të trajnimit të Bashkimit European dhe materialet shoqëruese të tyre të përdoren me kujdes dhe në mënyrë të përshtatshme në aktivitetet e trajnimit të personelit.
2. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar në bashkëpunim me Komisionin European dhe me autoritete kombëtare të Shteteve të tjera të BE-së mund të organizojë programe për shkëmbimin e personelit të autoriteteve kompetente SoHO ndërmjet dy ose më shumë Shteteve të BE-së. dhe për huazimin e përkohshëm të personelit nga një Shtet Anëtar tek tjetri si pjesë e trajnimit të personelit.
3. Personat që kalojnë me sukses trajnimin e Bashkimit European me qëllim lehtësimin e aktiviteteve të përbashkëta, vecanërisht ato të referuara në nenet 19, 26 dhe 67 bëhen pjesë e listave të Komisionit European listë kjo e disponueshme për të gjitha autoritetet kombëtare SoHO.

Neni 67

Kontrollet e Komisionit European

1. Zbatimi i këtij ligji kontrollon edhe nga Komisioni European i cili në mënyrë të vecantë kontrollon zbatimin efektiv të kërkesave që kanë të bëjnë me:
 - a) autoritetet kompetente SoHO dhe trupat e deleguara sipas parashikimeve në Kreun II;
 - b) aktivitetet mbikëqyrëse SoHO të kryera nga autoritetet kompetente SoHO dhe trupat e deleguara;
 - c) Kërkesat për njoftim dhe raportim sipas këtij ligji.
2. Kontrollet e referuara në pikën 1 kryhen nga Komisioni European në bashkëpunim me Ministrinë, dhe duhet të kryehen në një mënyrë që shmang barrën administrative të panevojshme.
3. Kontrollet e referuara në pikën 1 kryhen duke ju referuar praktikave më të mira të dokumentuara dhe publikuara nga SCB.
4. Kontrollet e referuara në pikën 1 mund të mbështeten edhe nga ekspertë të zgjedhur të autoriteteve kompetente SoHO, aty ku është e mundur, sipas listës së përmendur në nënin 66 pika 3. Këtyre ekspertëve u jepen të njëjtat të drejta aksesit sikurse edhe Komisioni European.
5. Pas çdo kontrolli, Ministria merr draft raportin e përgatitur nga Komisioni European dhe paraqet komentet e saj. Raporti final i përcjellë nga Komisioni European publikohet në Platformën SoHO të BE-së.

KREU XI

PLATFORMA SoHO e BE

Neni 68

Platforma SoHO e BE

1. Platforma digitale SoHO e BE-së, ka si qëllim lehtësimin e shkëmbimit efikas dhe efektiv të informacionit në lidhje me aktivitetet SoHO në BE, sipas parashikimeve në këtë ligj.
2. Përpunimi i të dhënave personale, duke përfshirë të dhënat shëndetësore, të dërguara nga Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO dhe autoritete të tjera kombëtare realizohet në përputhje me legjislacionin përkatës të mbrojtjes së të dhënave.
3. Ministria në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO vë në dispozicion të autoriteteve kompetente SoHO dhe trupave të deleguara udhëzimet, materialet dhe trajnimet mbi përdorimin e duhur të Platformës SoHO të BE-së, të hartuara nga Komisioni Europian.

Neni 69

Funksionalitetet e përgjithshme të Platformës SoHO të BE

1. Platforma SoHO e BE-së ju mundëson strukturave SoHO, autoriteteve kompetente SoHO, Ministrisë në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO dhe Komisioni Europian përpunimin e informacioneve, të dhënave dhe dokumenteve në lidhje me SoHO dhe aktivitetet SoHO, duke përfshirë dorëzimin, rikuperimin, ruajtjen, menaxhimin, trajtimin, shkëmbimin, analizën, publikimin, ndjekjen dhe fshirjen e këtyre të dhënave dhe dokumenteve siç parashikohet në këtë ligj.
2. Platforma SoHO e BE-së siguron një kanal të sigurtë për shkëmbimin e informacionit dhe të dhënave, në veçanti:
 - a) midis Ministrisë në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO dhe autoriteteve kombëtare të Shteteve të tjera të BE-së;
 - b) midis dy autoriteteve kompetente SoHO brenda vendit ose midis një autoriteti kompetent SoHO dhe Ministrisë në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO;
 - c) midis Ministrisë në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO dhe Komisioni Europian, veçanërisht në lidhje me të dhënat e aktiviteteve SoHO të strukturave SoHO, përmbledhjet e raporteve të njoftimeve dhe hetimeve të reaksioneve të padëshiruara serioze të konfirmuara ose ngjarjeve të padëshiruara serioze, alarmin e shpejtë SoHO dhe alarmin e furnizimit SoHO;
 - d) midis Ministrisë në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO dhe SCB;
 - e) midis Ministrisë në cilësinë e autoritetit kombëtar SoHO dhe ECDC, në lidhje me alarmet e shpejta SoHO lidhur me sëmundjet ngjitëse, aty ku është e aplikueshme;
 - f) midis strukturave SoHO dhe autoriteteve kompetente SoHO përkatëse, kur autoriteti kompetent SoHO zgjedh të përdotë Platformën SoHO të BE-së për shkëmbime të tilla.
3. Platforma SoHO e BE-së ofron qasje publike ndaj informacionit të lidhur me:
 - a) statusin e regjistrimit dhe autorizimit të strukturave SoHO dhe kodit të tyre të identifikimit;
 - b) studimet klinike SoHO të miratuara dhe preparatet SoHO të autorizuara;
 - c) raportin vjetor të aktivitetit SoHO të BE-së dhe raportit vjetor të vigjilencës SoHO të BE-së, në formate të agreguara dhe anonimizuara, pas miratimit të tyre nga autoritetet kombëtare SoHO;

- d) praktikat më të mira të në fushën SoHO të dokumentuara dhe publikuara nga SCB;
 - e) udhëzuesit teknik për menaxhimin e cilësisë të publikuar nga EDQM;
 - f) udhëzuesit teknik lidhur me parandalimin e sëmundjeve të transmetueshme dhe jo të transmetueshme publikuar nga ECDC dhe EDQM, dhe me mbrojtjen e dhuruesve SoHO, marrësve SoHO dhe pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar;
 - g) emrin, institucionin e origjinës dhe deklaratën e interesave të secilit anëtar të SCB dhe zëvendësues;
 - h) kompendiumin SoHO;
 - i) listën e substancave, produkteve ose aktiviteteve ekzistuese për të cilat nuk është i disponueshëm një opinion mbi statusin rregullator sipas këtij ligji dhe nevojitet sipas parashikimeve në nenin 66 pika 1, shkronja “b”;
 - j) masat më të rrepta të adaptuara nga ndonjë prej Shteteve Anëtare;
 - k) rregullat e procedurës së SCB, axhendën dhe procesverbalet përmbledhëse të secilës mbledhje, përveç nëse një publikim i tillë dëmtton mbrojtjen e një interesi publik ose privat.
 - l) listën e autoriteteve kombëtare SoHO.
4. Mënyra e raportimit dhe regjistrimit të të dhënave në platformën SoHO përcaktohet me urdhër ministri.

KREU XII

KONFIDENCIALTET DHE MBROJTJA E TË DHËNAVE PERSONALE

Neni 70

Konfidencialiteti

1. Të gjithë palët e përfshira në zbatimin e këtij ligji do të respektojnë konfidencialitetin e informacioni dhe të dhënat e marra gjatë kryerjes së detyrave të tyre në mënyrë që të mbrojnë zbatimin efektiv të ligjit, veçanërisht për qëllimin e autorizimeve, inspektimeve, hetimeve ose kontrolleve.
2. Informacioni dhe të dhënat mund të shkëmbehen mbi bazë konfidencialiteti midis autoriteteve kompetente SoHO dhe midis autoriteteve kombëtare SoHO dhe Komisioni European, dhe nuk duhet të zbulohen pa marrëveshjen paraprake të autoriteteve kompetente SoHO prej të cilave buron ky informacion.
3. Pikat 1 dhe 2 nuk do të ndikojnë në të drejtat e palëve për shkëmbimin e informacionit dhe shpërndarjen e paralajmërimeve, as detyrimet e personave për të dhënë informacion sipas legjislacionit penal.

Neni 71

Mbrojtja e të dhënave personale

1. Të dhënat personale të nevojshme për zbatimin e këtij ligji duhet të mblidhen për qëllimin e identifikimit të personave të kontaktit përkatës brenda strukturave përkatëse SoHO, autoriteteve kompetente SoHO ose trupave të deleguara, dhe do të përpunohen më tej vetëm për qëllimin e sigurimit të administrimit dhe transparencës së aktiviteteve mbikëqyrëse SoHO dhe aktiviteteve përkatëse SoHO.

2. Të dhënat personale, duke përfshirë të dhënat që kanë të bëjnë me shëndetin, të shkëmbyera përmes Platformës SoHO të BE-së dhe të nevojshme për zbatimin e këtij ligji do të përpunohen në interes të shëndetit publik, kur është e nevojshme, dhe për qëllimet e mëposhtme:
 - a) për të ndihmuar në identifikimin dhe vlerësimin e rreziqeve të lidhura me një dhurim të caktuar SoHO ose me një dhurues SoHO;
 - b) për të përpunuar informacionin relevant të lidhur me monitorimin e rezultateve klinike.
3. Të dhënat personale, duke përfshirë të dhënat që kanë të bëjnë me shëndetin, të nevojshme për zbatimin e neneve 30, 31, 36, 39 dhe 41, neneve 50 pika 1, shkronja "e" dhe "f", neneve 50 pika 3, dhe neneve 55 pikat 13, 14 dhe 15, do të përpunohen vetëm për qëllimin e sigurimit të cilësisë dhe sigurisë së SoHO dhe mbrojtjes së dhuruesve SoHO, marrësve SoHO dhe pasardhësve nga riprodhimi mjekësor i asistuar, të përfshirë. Këto të dhëna duhet të jenë të lidhura drejtpërdrejt me realizimin e aktiviteteve mbikëqyrëse dhe aktiviteteve SoHO të përfshira, dhe do të kufizohen në masën e nevojshme dhe proporcionale për atë qëllim.
4. Informacionet që do të përdoren nga palët e përfshira në këtë ligj, mbrohen në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm për të dhënat personale. Ata duhet, në veçanti, të minimizojnë rrezikun që subjektet të mund të identifikohen dhe të kufizojnë informacionin e përpunuar në elemente të nevojshme dhe të përshtatshme për realizimin e detyrave të tyre dhe përmbushjen e detyrimeve të tyre sipas këtij Ligji.
5. Të gjithë strukturat e përfshira në këtë ligj duhet të zbatojnë masa të përshtatshme teknike dhe organizative për të mbrojtur informacionin dhe të dhënat personale të përpunuara, duke përfshirë të dhënat shëndetësore, kundër aksesit të paautorizuar ose të paligjshëm, zbulimit, përhapjes, ndryshimit, shkatërrimit ose humbjes aksidentale, veçanërisht kur përpunimi përfshin transmetim përmes një rrjeti.
6. Në lidhje me përgjegjësitë e tyre për të përpunuar të dhënat personale për të përmbushur detyrimet e këtij ligji, strukturat SoHO dhe autoritetet kompetente SoHO duhet të konsiderohen si kontrollues.

KAPITULL XIII

DISPOZITAT KALIMTARE DHE TË FUNDIT

Neni 72

Sanksionet

1. Shkeljet e mëposhtme kur nuk përbëjnë vepër penale përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen si më poshtë:
 - a. Shkelja e nenit 32 mos regjistrimi i strukturës SoHO sipas përcaktimeve të këtij neni dënohet me gjobë në masën 500 000 (pesëqind mijë) lekë.
 - b. Shkelja e nenit 35 mospajisja me autorizim për çdo preparat SoHO të prodhuar dënohet me gjobë 300 000 (treqind mijë) lekë.
 - c. Shkelja e nenit 37, kryerja e studimeve klinike në kundërshtim me përcaktime të këtij neni dënohet me 200 000 (dyqind mijë) mijë lekë.
 - d. Shkelja e nenit 39 dhe 41 mos respektimi i kërkesave për gjurmimin kodimin dhe vigjilencë dënohet me gjobë 300 000 (treqind mijë) lekë.
 - e. Shkelja e nenit 42 mospajisja me autorizim si qendër SoHO dënohet me 500 000 (pesëqind mijë) lekë.
 - f. Shkelja e nenit 44 mospajisja me autorizim si qendër SoHO importuese dënohet me 300 000 (treqind mijë) lekë.
 - g. Shkelja e neneve 49, 50 dhe 52 mos respektimi i standareteve SoHO për mbrojtjen dhe informimin e dhuruesve dënohet me gjobë 200 000 (dyqind mijë) lekë.

- h. Shkelja e neneve 55 dhe 56 mosrespektimi i standarteve SoHO për mbrojtjen e dhuruesve dënohet me gjobë 200 000 (dyqind mijë) lekë.

Neni 73

Dispozita kalimtare

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare dhe i fillon efektet në datën 31 gusht 2027.

Neni 74

Shfuqizime

Me hyrjen në fuqi të këtij ligji ligji nr.9739 datë 21.05.2007 “Për shërbimin e trasfuzionit të gjakut në Republikën e Shqipërisë dhe çdo dispozitë e ligjit 10454 datë 21.07.2011 “Për transplantin e indeve qelizave organeve në RSH që lidhet me indet dhe qelizat shfuqizohen.