



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
Kuvendi

P R O J E K T L I G J

Nr. ____/ 2026

“PËR PAJISJET MJEKËSORE”¹

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

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

KREU I

DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1

Qëllimi

Qëllimi i këtij ligji është të sigurojë një nivel të lartë të mbrojtjes dhe përmirësimit të shëndetit dhe sigurisë së pacientëve, përdoruesve dhe personave të tjerë, duke vendosur një kuadër rregullator për pajisjet mjekësore, të bazuar në kërkesa për cilësi, siguri, performancë dhe gjurmueshmëri.

¹ Ky ligj është pjesërisht i harmonizuar me Rregulloren (EU) 2017/745 të Këshillit dhe Parlamentit Evropian de datës 5 prill 2017 për pajisjet mjekësore, që ndryshon Direktivën 2001/83/EC, Rregulloren (EC) Nr 178/2002 dhe Rregulloren (EC) Nr 1223/2009 dhe shfuqizon Direktivën e Këshillit 90/385/EEC dhe 93/42/EEC, CELEX: 32017R0745, publikuar në Gazetën Zyrtare të BE-së seri 117/1 dt.5.05.2017.

Neni 2 Objekti dhe fusha e veprimit

1. Ky ligj përcakton kërkesat lidhur me vendosjen në treg, bërjen e disponueshme në treg ose vënien në shërbim të pajisjeve mjekësore për përdorim tek njerëzittë aksesorëve të tyre, në Republikën e Shqipërisë si dhe për hetimet klinike që lidhen me këto pajisje mjekësore dhe aksesorë, të kryera në Republikën e Shqipërisë.

2. Ky ligj zbatohet gjithashtu për grupet e produkteve pa qëllim të synuar mjekësor të listuara në Shtojcën XVI, duke filluar nga data e zbatimit të specifikimeve të përbashkëta të miratuara në përputhje me nenin 9, duke marrë parasysh gjendjen më të fundit të teknikës dhe, në veçanti, standardet e harmonizuara ekzistuese për pajisje analoge me qëllim mjekësor, të bazuara në teknologji të ngjashme. Specifikimet e përbashkëta për secilin nga grupet e produkteve të listuara në Shtojcën XVI të këtij ligji duhet të trajtojnë, të paktën, zbatimin e menaxhimit të rrezikut, siç përcaktohet në Shtojcën I të këtij ligji për grupin e produkteve në fjalë dhe, kur është e nevojshme, vlerësimin klinik në lidhje me sigurinë.

Ky ligj zbatohet gjithashtu për hetimet klinike që lidhen me produktet e përmendura në këtë pike.

3. Pajisjet që kanë njëkohësisht qëllim mjekësor dhe jo-mjekësor duhet të përmbushin njëkohësisht kërkesat e zbatueshme për pajisjet me qëllim të synuar mjekësor dhe ato për pajisjet pa qëllim të synuar mjekësor.

4. Për qëllimet e këtij ligji, pajisjet mjekësore, aksesorët për pajisjet mjekësore dhe produktet e listuara në Shtojcën XVI, për të cilat ky ligj zbatohet në përputhje me piken 2, në vijim do të referohen si “pajisje”.

5. Ky ligj nuk zbatohet për:

- a) pajisjet mjekësore diagnostikuese *in vitro*, të rregulluara nga ligji i posaçëm;
- b) barnat për përdorim njerëzor, të rregulluara nga ligji i posaçëm;
- c) barna për përdorim njerëzor të terapisë së avancuar
- ç) gjakun njerëzor, produktet e gjakut, plazmën ose qelizat e gjakut me origjinë njerëzore, si dhe pajisjet që, në momentin e vendosjes në treg ose vënies në shërbim, përfshijnë produkte të tilla gjaku, plazmë ose qeliza, me përjashtim të pajisjeve të parashikuara në piken 7 të këtij neni;
- d) produktet kozmetike, të rregulluara nga legjislacioni i posaçëm;
- dh) transplantet, indet ose qelizat me origjinë shtazore, apo derivatet e tyre, si dhe produktet që përmbajnë ose përbëhen prej tyre; megjithatë, ky ligj zbatohet për pajisjet e prodhuara duke përdorur inde ose qeliza me origjinë shtazore, apo derivatet e tyre, që nuk janë të gjalla ose janë bërë të pa-jetueshme;
- e) transplantet, indet ose qelizat me origjinë njerëzore, apo derivatet e tyre, të rregulluara nga legjislacioni i posaçëm për indet dhe qelizat, si dhe produktet që përmbajnë ose përbëhen prej tyre; megjithatë, ky ligj zbatohet për pajisjet e prodhuara duke përdorur derivatet e indeve ose qelizave me origjinë njerëzore, që nuk janë të gjalla ose që janë bërë të pajeta;
- ë) produktet, përveç atyre të përmendura në shkronjat (ç), (dh) dhe (e), që përmbajnë ose përbëhen nga materiale biologjike të gjalla ose organizma të gjallë, përfshirë mikroorganizma të gjallë, baktere, kërpudha ose viruse, me qëllim arritjen ose mbështetjen e qëllimit të synuar të produktit;
- f) produktet ushqimore, të rregulluara nga legjislacioni i posaçëm.

6. Çdo pajisje që, në momentin e vendosjes në treg ose të vënies në shërbim, përfshin si pjesë

përbërëse integrale një pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*, sipas përkufizimit në ligjin e posaçëm, rregullohet nga ky ligj. Kërkesat e ligjit të posaçëm që lidhen me pajisjet mjekësore diagnostikuese *in vitro* zbatohen për pjesën e pajisjes që përbën pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*.

7. Çdo pajisje që, në momentin e vendosjes në treg ose të vënies në shërbim, përfshin si komponent një substancë e cila, nëse përdoret veçmas, do të konsiderohej bar për përdorim njerëzor sipas ligjit të posaçëm për barnat, përfshirë një bar që rrjedh nga gjaku ose plazma njerëzore, dhe që ushtron një veprim ndihmës në raport me atë të pajisjes, vlerësohet dhe autorizohet në përputhje me këtë ligj. Megjithatë, nëse veprimi i kësaj substance është kryesor dhe jo ndihmës në raport me atë të pajisjes, produkti i integruar rregullohet nga ligji për barnat ose nga legjislacioni për procedurat e autorizimit dhe mbikëqyrjes së barnave për përdorim njerëzor dhe veterinar, sipas rastit. Në këtë rast, kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën, të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji, zbatohen vetëm për pjesën që përbën pajisje.

8. Çdo pajisje që është e destinuar për administrimin e një bari rregullohet nga ky ligj, pa cenuar dispozitat e ligjit të posaçëm për barnat ose të legjislacionit për procedurat e autorizimit dhe mbikëqyrjes së barnave për përdorim njerëzor dhe veterinar, në lidhje me barin. Megjithatë, nëse pajisja e destinuar për administrimin e një bari dhe bari vendosen në treg në mënyrë të tillë që formojnë një produkt të vetëm të integruar, i destinuar ekskluzivisht për përdorim në kombinimin përkatës dhe që nuk është i ri përdorshëm, ai produkt i vetëm i integruar rregullohet nga ligji i posaçëm për barnat ose nga legjislacioni për procedurat e autorizimit dhe mbikëqyrjes së barnave për përdorim njerëzor dhe veterinar, sipas rastit. Në këtë rast, kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën, të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji, zbatohen vetëm për sa i përket sigurisë dhe performancës së pjesës që përbën pajisje në produktin e integruar.

9. Çdo pajisje që, në momentin e vendosjes në treg ose të vënies në shërbim, përfshin si pjesë përbërëse integrale inde ose qeliza me origjinë njerëzore që nuk janë të gjalla ose që janë bërë të pajeta, apo derivatet e tyre, të cilat ushtrojnë një veprim ndihmës në raport me atë të pajisjes, vlerësohet dhe autorizohet në përputhje me këtë ligj.

10. Pajisjet që përbëjnë gjithashtu makineri në kuptim të legjislacionit të posaçëm për makineritë, në rast se ekziston një rrezik që rregullohet nga ai legjislacion, duhet të përmbushin edhe kërkesat thelbësore për shëndetin dhe sigurinë të përcaktuara në legjislacionin e posaçëm për makineritë, në masën në të cilën këto kërkesa janë më specifike se kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën të përcaktuara në Kreun II të Shtojcës I të këtij ligji..

11. Ky ligj nuk cenon zbatimin e legjislacionit të posaçëm për mbrojtjen nga rreziqet që rrjedhin nga ekspozimi ndaj rrezatimit jonizues.

12. Ky ligj nuk cenon të drejtën e strukturës përgjegjëse për të kufizuar përdorimin e çdo lloji të caktuar pajisjeje, për sa i përket aspekteve që nuk mbulohen nga ky ligj.

13. Ky ligj nuk cenon legjislacionin përkatës që rregullon organizimin, ofrimin ose financimin e shërbimeve shëndetësore dhe kujdesit mjekësor, përfshirë kërkesën që disa pajisje të furnizohen vetëm me receta mjekësore, kërkesën që vetëm profesionistë të caktuar shëndetësorë ose institucione shëndetësore të caktuara të mund të shpërndajnë ose përdorin pajisje të caktuara, si dhe kërkesën që përdorimi i tyre të shoqërohet me këshillim profesional të posaçëm.

14. Ky ligj nuk kufizon lirinë e shtypit dhe lirinë e shprehjes në media, për sa kohë që këto liri garantohen nga legjislacioni shqiptar.

Neni 3

Përkufizime

Në kuptim të këtij ligji, termit e mëposhtëm kanë këto përkufizime:

1. “Aglomerat”, për qëllimet e përkufizimit të nanomaterialit në pikën (28), nënkupton një grumbull grimcash ose agregatesh të lidhura dobët, ku sipërfaqja e jashtme rezultuese është e ngjashme me shumën e sipërfaqeve të komponentëve individualë.

2. “Agregat”, për qëllimet e përkufizimit të nanomaterialit në pikën (28), nënkupton një grimcë të përbërë nga grimca të lidhura fort ose të shkruara me njëra-tjetrën.

3. “Aksesor për pajisje mjekësore” është çdo artikull që, megjithëse nuk është vetë pajisje mjekësore, është i destinuar nga prodhuesi i tij për t’u përdorur së bashku me një ose disa pajisje mjekësore të caktuara, me qëllim që të mundësojë në mënyrë specifike përdorimin e pajisjes ose pajisjeve mjekësore në përputhje me qëllimin e tyre të synuar ose të asistojë në mënyrë specifike dhe të drejtpërdrejtë funksionalitetin mjekësor të pajisjes ose pajisjeve mjekësore në raport me qëllimin e tyre të synuar.

4. “Bërje e disponueshme në treg” nënkupton çdo furnizim të një pajisjeje, përveç një pajisjeje për hetim klinik, për shpërndarje, konsum ose përdorim në tregun e Republikës së Shqipërisë, në kuadër të një veprimtarie tregtare, qoftë me ose pa pagesë.

5. “Derivat” është një substancë jocelulare e nxjerrë nga indet ose qelizat me origjinë njerëzore ose shtazore përmes një procesi prodhimi. Substanca përfundimtare e përdorur për prodhimin e pajisjes, në këtë rast, nuk përmban asnjë qelizë ose ind.

6. “Etiketë” është çdo informacion i shkruar, i shtypur ose i paraqitur në formë grafike që shfaqet drejtpërdrejt mbi pajisje, në paketimin e çdo pajisjeje ose në paketimin e disa pajisjeve.

7. “Evidencë klinike” janë të dhënat klinike dhe rezultatet e vlerësimit klinik që lidhen me një pajisje, në një sasi dhe cilësi të mjaftueshme për të mundësuar një vlerësim të kualifikuar nëse pajisja është e sigurt dhe arrin përfitimet klinike të synuara, kur përdoret sipas qëllimit të saj të synuar nga prodhuesi.

8. “Grimcë”, për qëllimet e përkufizimit të nanomaterialit në pikën (28), nënkupton një pjesë të vogël të materies me kufij fizikë të përcaktuar.

9. “Grup pajisjesh gjenerike” është një grup pajisjesh që shërbejnë për një qëllim të synuar të njëjtë ose të ngjashëm, ose që bazohen në një teknologji të përbashkët, e cila lejon klasifikimin e tyre në mënyrë gjenerike, pa pasqyruar karakteristikat specifike të secilës pajisje;

10. “Hetues klinik” është një individ përgjegjës për zhvillimin e hetimit klinik në një vend të hetimit klinik;

11. “Hetim klinik” është çdo hetim sistematik që përfshin një ose më shumë subjekte njerëzore, i ndërmarrë për të vlerësuar sigurinë ose performancën e një pajisjeje;

12. “Identifikues unik i pajisjes” (UDI) është një seri karakteresh numerike ose alfanumerike, i krijuar në përputhje me standardet ndërkombëtarisht të pranuar për identifikimin dhe kodifikimin e pajisjeve, i cili mundëson identifikimin e qartë dhe të pa ekuivok të pajisjeve specifike në treg;

13. “Incident” është çdo mosfunksionim ose përkeqësim i karakteristikave ose i performancës së një pajisjeje të bërë të disponueshme në treg, përfshirë gabimet në përdorim që rrjedhin nga karakteristikat ergonomike, si dhe çdo papërshtatshmëri në informacionin e dhënë nga prodhuesi dhe çdo efekt anësor të padëshiruar;

14. “Incident i rëndë” është çdo incident që drejtpërdrejt ose tërthorazi ka çuar, mund të

ketë çuar ose mund të çojë në ndonjë nga sa vijon:

- a) vdekjen e një pacienti, përdoruesi ose personi tjetër;
- b) përkeqësimin serioz, të përkohshëm ose të përhershëm, të gjendjes shëndetësore të një pacienti, përdoruesi ose personi tjetër
- c) një kërcënim serioz për shëndetin publik.

15. “Institucion shëndetësor” nënkupton një organizatë, qëllimi parësor i së cilës është kujdesi ose trajtimi i pacientëve, ose promovimi i shëndetit publik;

16. “Importues” nënkupton çdo person fizik ose juridik të vendosur në Republikën e Shqipërisë, i cili vendos në tregun e Republikës së Shqipërisë një pajisje që vjen nga një shtet tjetër;

17. “Jo i gjallë” do të thotë pa potencial për metabolizëm ose shumëzim qelizor;

18. “Kërcënim serioz për shëndetin publik” është një ngjarje që mund të rezultojë në rrezik të afërt për vdekje, përkeqësim serioz të gjendjes shëndetësore të një personi ose sëmundje serioze, që mund të kërkojë veprim korrigjues të menjëhershëm dhe që mund të shkaktojë sëmundje ose vdekshmëri të konsiderueshme të njerëzit, ose që është e pazakontë apo e papritur për vendin dhe kohën në fjalë;

19. “Komiteti i etikës” është një organ i pavarur i ngritur në Republikën e Shqipërisë në përputhje me legjislacionin përkatës dhe i autorizuar për të dhënë opinione për qëllimet e këtij ligji, duke marrë në konsideratë pikëpamjet e personave jo-profesionistë, në veçanti të pacientëve ose organizatave të pacientëve.;

20. “Komisioni” është Komisioni Evropian.

21. “Kthim mbrapsht” është çdo masë që synon arritjen e kthimit të një pajisjeje që tashmë i është bërë e disponueshme përdoruesit përfundimtar;

22. “Mangësi e pajisjes” është çdo papërshtatshmëri në identitetin, cilësinë, qëndrueshmërinë, besueshmërinë, sigurinë ose performancën e një pajisjeje për hetim klinik, përfshirë mosfunksionimin, gabimet në përdorim ose papërshtatshmërinë e informacionit të dhënë nga prodhuesi;

23. “Markimi CE i konformitetit” ose “Markimi CE” është markimi me të cilin prodhuesi tregon se një pajisje është në përputhje me kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në këtë ligj dhe në legjislacionin tjetër të zbatueshëm që parashikon vendosjen e këtij markimi.;

24. “Mbikëqyrje pas vendosjes në treg” është tërësia e veprimtarive të kryera nga prodhuesit, në bashkëpunim me operatorë të tjerë ekonomikë, për të krijuar dhe përditësuar një procedurë sistematike me qëllim mbledhjen dhe rishikimin në mënyrë proaktive të përvojës së fituar nga pajisjet që ata vendosin në treg, bëjnë të disponueshëm në treg ose vënë në shërbim, me qëllim identifikimin e çdo nevojë për të zbatuar menjëherë masa korrigjuese ose parandaluese të nevojshme;

25. “Mbikëqyrje e tregut” është veprimtaritë e kryera dhe masat e marra nga struktura përgjegjëse për të verifikuar dhe siguruar që pajisjet përmbushin kërkesat e përcaktuara në legjislacionin përkatës dhe nuk rrezikojnë shëndetin, sigurinë ose ndonjë aspekt tjetër të mbrojtjes së interesit publik..

26. “Ministri” është ministri i ministrisë përgjegjëse për hartimin, zbatimin, koordinimin dhe monitorimin e politikave shtetërore në fushën e shëndetësisë.

27. “Ministria” është ministria përgjegjëse për hartimin, zbatimin, koordinimin dhe monitorimin e politikave shtetërore në fushën e shëndetësisë.

28. “Nanomaterial” nënkupton një material natyror, rastësor ose i prodhuar, që përmban

grimca në gjendje të palidhur, qoftë si agregate ose si aglomerate, dhe ku, për 50 % ose më shumë të grimcave në shpërndarjen numerike të madhësisë, një ose më shumë dimensione të jashtme janë në intervalin 1–100 nm. Fullerenet, grafeni dhe nanotubat e karbonit me një mur të vetëm, me një ose më shumë dimensione të jashtme nën 1 nm, konsiderohen gjithashtu nanomateriale.;

29. “Ndërveprueshmëri” nënkupton aftësinë e dy ose më shumë pajisjeve, përfshirë softuerin, nga i njëjti prodhues ose nga prodhues të ndryshëm, për të:

- d) shkëmbyer informacion dhe për të përdorur informacionin e shkëmbyer për ekzekutimin e saktë të një funksioni të specifikuar, pa ndryshuar përmbajtjen e të dhënave; dhe/ose
- e) komunikuar me njëra-tjetrën; dhe/ose
- f) funksionuar së bashku sipas qëllimit të synuar.

30. “Ngjarje e padëshiruar” është çdo ndodhi mjekësore e pafavorshme, sëmundje ose dëmtim i paqëllimshëm, ose çdo shenjë klinike e pafavorshme, përfshirë një gjetje laboratorike anormale, te subjektet, përdoruesit ose persona të tjerë, në kontekstin e një hetimi klinik, pavarësisht nëse është ose jo e lidhur me pajisjen për hetim klinik;

31. “Ngjarje e rëndë e padëshiruar” është çdo ngjarje e padëshiruar që ka çuar në ndonjë nga sa vijon:

- a) vdekje;
- b) përkeqësim serioz të shëndetit të subjektit, që ka rezultuar në ndonjë nga sa vijon:
- c) sëmundje ose dëmtim kërcënues për jetën;
- d) dëmtim të përhershëm të një strukture të trupit ose të një funksioni të trupit;
- e) shtrim në spital ose zgjatje të qëndrimit në spital;
- f) ndërhyrje mjekësore ose kirurgjikale për të parandaluar një sëmundje ose dëmtim kërcënues për jetën, ose një dëmtim të përhershëm të një strukture të trupit ose të një funksioni të trupit;
- g) sëmundje kronike;
- h) vujtje fatale, vdekje fatale ose një dëmtim i lindur fizik ose mendor apo defekt në lindje.

32. “Njoftim për sigurinë në terren” është një komunikim i dërguar nga prodhuesi përdoruesve ose klientëve në lidhje me një veprim korrigjues për sigurinë në terren;

33. “Operator ekonomik” nënkupton prodhuesin, përfaqësuesin e autorizuar, importuesin, shpërndarësin ose personin e referuar në nenin 23, pikat 1 dhe 3, të këtij ligji;

34. “Organ vlerësimi i konformitetit” nënkupton një organ që kryen veprimtari të vlerësimit të konformitetit si palë e tretë, duke përfshirë kalibrimin, testimin, certifikimin dhe inspektimin.

35. “Organizëm i notifikuar” nënkupton një organizëm të vlerësimit të konformitetit, i caktuar nga një shtet anëtar i Bashkimit Evropian për të kryer detyra të vlerësimit të konformitetit, i njoftuar pranë Komisionit Evropian dhe i publikuar në faqen zyrtare të tij.

36. “Pajisje aktive” është çdo pajisje funksionimi i së cilës varet nga një burim energjie tjetër nga ai i gjeneruar nga trupi i njeriut për këtë qëllim ose nga graviteti, dhe që vepron duke ndryshuar dendësinë e kësaj energjie ose duke e shndërruar atë. Pajisjet e destinuara për të transmetuar energji, substanca ose elementë të tjerë ndërmjet një pajisjeje aktive dhe pacientit, pa ndonjë ndryshim të konsiderueshëm, nuk konsiderohen pajisje aktive. Programi kompjuterik konsiderohet gjithashtu pajisje aktive.

37. “Pajisje e implantueshme” është çdo pajisje, përfshirë ato që absorbohen pjesërisht ose plotësisht, e cila është e destinuar:

- a) të vendoset plotësisht në trupin e njeriut; ose
- b) të zëvendësojë një sipërfaqe epiteliale të trupit ose sipërfaqen e syrit, përmes një

ndërrhyrjeje klinike dhe që është e destinuar të mbetet në vend pas përfundimit të procedurës.

Çdo pajisje që është e destinuar të vendoset pjesërisht në trupin e njeriut përmes një ndërrhyrjeje klinike dhe që është e destinuar të mbetet në vend pas përfundimit të procedurës për të paktën 30 ditë, konsiderohet gjithashtu pajisje e implantueshme.

38. “Pajisje e falsifikuar” është çdo pajisje me paraqitje të rreme të identitetit të saj dhe/ose të origjinës së saj dhe/ose të certifikatave ose dokumenteve që lidhen me shënimin CE apo me procedurat përkatëse të vlerësimit të konformitetit. Ky përkufizim nuk përfshin mos-konformitete të paqëllimshme dhe zbatohet pa cenuar shkeljet e të drejtave të pronësisë intelektuale.

39. “Pajisje invazive” është çdo pajisje që, në tërësi ose pjesërisht, depërton në brendësi të trupit, qoftë nëpërmjet një rruge/hapje natyrore të trupit ose përmes sipërfaqes së trupit.

40. “Pajisje e prodhuar me porosi” është çdo pajisje e prodhuar posaçërisht në përputhje me një recetë ose përshkrim me shkrim të lëshuar nga një person i autorizuar mbi bazën e kualifikimeve të tij profesionale, i cili, nën përgjegjësinë e tij, përcakton karakteristika të veçanta projektimi, dhe që është e destinuar për përdorimin e vetëm të një pacienti të caktuar, me qëllim përmbushjen e kushteve dhe nevojave të tij individuale. Megjithatë, pajisjet e prodhuara në seri që kërkojnë përshtatje për të përmbushur kërkesat specifike të një përdoruesi profesional, si dhe pajisjet e prodhuara në seri nëpërmjet proceseve industriale të prodhimit në përputhje me recetat ose përshkrimet me shkrim të një personi të autorizuar, nuk konsiderohen pajisje të prodhuara me porosi.

41. “Pajisje mjekësore” është çdo instrument, aparat, pajisje, program kompjuterik, implant, reagent, material ose çdo artikull tjetër (i) i destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur, i vetëm ose në kombinim, tek njerëzit, për një ose më shumë nga qëllimet e mëposhtme mjekësore:

- a) diagnostikimin, parandalimin, monitorimin, parashikimin, prognozën, trajtimin ose lehtësimin e një sëmundjeje;
- b) diagnostikimin, monitorimin, trajtimin, lehtësimin ose kompensimin e një dëmtimi ose aftësie të kufizuar;
- c) hetimin, zëvendësimin ose modifikimin e anatomisë ose të një procesi apo gjendjeje fiziologjike ose patologjike;
- d) dhënien e informacionit nëpërmjet ekzaminimit *in vitro* të mostrave të marra nga trupi i njeriut, përfshirë dhurimet e organeve, gjakut dhe indeve;

dhe (ii) që nuk e realizon veprimin e tij kryesor të synuar në ose mbi trupin e njeriut përmes mjeteve farmakologjike, imunologjike ose metabolike, por që mund të ndihmohet në funksionin e tij nga këto mjete.

Gjithashtu konsiderohen pajisje mjekësore:

- a) pajisjet për kontrollin ose mbështetjen e riprodhimit;
- b) produktet e destinuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve të referuara në nenin 2, pika 4 dhe në këtë pike.

42. “Pajisje për hetim klinik” është një pajisje që vlerësohet në një hetim klinik.

43. “Pajisje për një përdorim të vetëm” është çdo pajisje e destinuar të përdoret tek një individ gjatë një procedure të vetme.

44. “Pajtueshmëri” nënkupton aftësinë e një pajisjeje, përfshirë softuerin, që, kur përdoret së bashku me një ose më shumë pajisje të tjera në përputhje me qëllimin e saj të synuar, të:

- a) funksionojë pa humbur ose kompromentuar aftësinë për të operuar sipas qëllimit të synuar,
- b) dhe/ose të integrohet dhe/ose funksionojë pa pasur nevojë për modifikim ose përshtatje të ndonjë pjese të pajisjeve të kombinuara;

c) dhe/ose te përdoret së bashku pa konflikt, ndërhyrje ose reagime të padëshiruara.

45. “Paketë procedurale” është një kombinim produktesh të paketuara së bashku dhe të vendosura në treg me qëllim përdorimin për një qëllim të caktuar mjekësor.

46. “Performancë” nënkupton aftësinë e një pajisjeje për të arritur qëllimin e saj të synuar, siç është deklaruar nga prodhuesi.

47. “Performanca klinike” është aftësia e një pajisjeje, që rezulton nga çdo efekt mjekësor i drejtpërdrejtë ose i tërthortë që rrjedh nga karakteristikat e saj teknike ose funksionale, përfshirë karakteristikat diagnostikuese, për të arritur qëllimin e saj të synuar, siç pretendohet nga prodhuesi, duke çuar në një përfitim klinik për pacientët, kur përdoret në përputhje me qëllimin e synuar të përcaktuar nga prodhuesi.

48. “Person jo-profesionist” nënkupton një individ që nuk ka arsimim formal në një fushë përkatëse të kujdesit shëndetësor ose në një disiplinë mjekësore.

49. “Pëlqim i informuar” është shprehja e lirë dhe vullnetare e vullnetit të subjektit për të marrë pjesë në një hetim të caktuar klinik, pasi të jetë informuar për të gjitha aspektet e hetimit klinik që janë të rëndësishme për vendimin e tij ose të saj për të marrë pjesë, ose, në rastin e të miturve dhe të subjekteve të paafte, autorizimi ose pëlqimi i përfaqësuesit të tyre ligjor për përfshirjen e tyre në hetimin klinik.

50. “Përdorues” nënkupton çdo profesionist shëndetësor ose person jo-profesionist që përdor një pajisje.

51. “Përfaqësues i autorizuar” nënkupton çdo person fizik ose juridik të vendosur në Republikën e Shqipërisë, i cili ka marrë dhe ka pranuar një mandat me shkrim nga një prodhues i regjistruar jashtë Republikës së Shqipërisë, për të vepruar në emër të prodhuesit në lidhje me detyrat e specifikuar të këtij të fundit sipas këtij ligji.

52. “Përfitim klinik” është ndikimi pozitiv i një pajisjeje në shëndetin e një individi, i shprehur në terma të një rezultati klinik kuptimplotë, të matshëm dhe të rëndësishëm për pacientin, përfshirë rezultatet që lidhen me diagnostikimin, ose një ndikim pozitiv në menaxhimin e pacientit ose në shëndetin publik.

53. “Plani i hetimit klinik” është një dokument që përshkruan arsyetimin, objektivat, projektimin, metodologjinë, monitorimin, konsideratat statistikore, organizimin dhe zhvillimin e një hetimi klinik.

54. “Prodhues” nënkupton një person fizik ose juridik që prodhon ose rinovon plotësisht një pajisje, ose që ka një pajisje të projektuar, prodhuar ose rinovuar plotësisht, dhe e tregton atë pajisje nën emrin ose markën e tij tregtare.

55. “Qëllim i synuar” është përdorimi për të cilin një pajisje është e destinuar, sipas të dhënave të ofruara nga prodhuesi në etiketë, në udhëzimet për përdorim, në materialet promovuese ose të shitjes apo në deklarata të tjera, si dhe sipas specifikimit të prodhuesit në vlerësimin klinik.

56. “Rinovim i plotë”, për qëllimet e përkufizimit të “prodhuesit”, nënkupton rindërtimin e plotë të një pajisjeje që është vendosur tashmë në treg ose vënë në shërbim, ose krijimin e një pajisjeje të re nga pajisje të përdorura, me qëllim sjelljen e saj në përputhje me këtë ligj, të shoqëruar me përcaktimin e një jetëgjatësie të re për pajisjen e rinovuar.

57. “Ripërpunim” nënkupton procesin e kryer mbi një pajisje të përdorur me qëllim lejimin e ripërdorimit të sigurt të saj, duke përfshirë pastrimin, dezinfektimin, sterilizimin dhe procedurat përkatëse, si dhe testimin dhe rivendosjen e sigurisë teknike dhe funksionale të pajisjes së përdorur.

58. “Rrezik” nënkupton kombinimin e probabilitetit të ndodhjes së një dëmi dhe të ashpërsisë së atij dëmi.

59. “Sistem” është një kombinim produktesh, të paketuara së bashku ose jo, të destinuara të

ndërlidhen ose të kombinohen për të arritur një qëllim të veçantë mjekësor.

60. “Specifikime të përbashkëta” nënkupton një grup kërkesash teknike dhe/ose klinike, përveç një standardi, që ofrojnë një mjet për përmbushjen e detyrimeve ligjore të zbatueshme për një pajisje, proces ose sistem.

61. “Sponsor” është çdo individ, shoqëri, institucion ose organizatë që merr përgjegjësinë për fillimin, menaxhimin dhe organizimin e financimit të një hetimi klinik.

62. “Standard i harmonizuar” është një standard evropian, sipas përkufizimit të dhënë në ligjin për standardizimin.

63. “Standard i harmonizuar shqiptar” është një standard shqiptar, sipas përkufizimit të dhënë në ligjin për standardizimin.

64. “Strukturë përgjegjëse për inspektimin e pajisjeve mjekësore” (në vijim “struktura përgjegjëse”) nënkupton inspektoratin përgjegjës për inspektimin e pajisjeve mjekësore në vartësi të MSHMS në zbatim të kërkesave të këtij ligji.

65. “Subjekt” është një individ që merr pjesë në një hetim klinik.

66. “Shërbim i shoqërisë së informacionit” është çdo shërbim që zakonisht ofrohet kundrejt shpërblimit, në distancë, me mjete elektronike dhe me kërkesë individuale të marrësit të shërbimit. Për qëllimet e këtij përkufizimi:

- a) “në distancë” nënkupton që shërbimi ofrohet pa qenë palët njëkohësisht të pranishme;
- b) “me mjete elektronike” nënkupton që shërbimi dërgohet fillimisht dhe merret në destinacionin e tij përmes pajisjeve elektronike për përpunimin (përfshirë kompresimin dixhital) dhe ruajtjen e të dhënave, dhe transmetohet, përcillet dhe merret plotësisht me kablo, me radio, me mjete optike ose me mjete të tjera elektromagnetike;
- c) “me kërkesë individuale të marrësit të shërbimit” nënkupton që shërbimi ofrohet përmes transmetimit të të dhënave mbi bazën e një kërkesë individuale.

67. “Shpërndarës” nënkupton çdo person fizik ose juridik në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit, i cili bën të disponueshme në treg një pajisje, deri në momentin e vënies së saj në shërbim.

68. “Të dhëna klinike” janë informacionet që lidhen me sigurinë ose performancën, të gjeneruara nga përdorimi i një pajisjeje dhe që rrjedhin nga sa vijon:

- a) hetime klinike të pajisjes në fjalë;
- b) hetime klinike ose studime të tjera të raportuara në literaturën shkencore për një pajisje për të cilën mund të demonstrohet ekuivalenca me pajisjen në fjalë;
- c) raporte të publikuara në literaturën shkencore të rishikuar nga ekspertë mbi përvojën tjetër klinike të pajisjes në fjalë ose të një pajisjeje për të cilën mund të demonstrohet ekuivalenca me pajisjen në fjalë;
- d) informacion klinikisht i rëndësishëm që rrjedh nga mbikëqyrja pas vendosjes në treg, në veçanti nga ndjekja klinike pas vendosjes në treg.

69. “Tërheqje nga tregu” është çdo masë që synon parandalimin e bërjes së mëtejshme të disponueshme në treg të një pajisjeje në zinxhirin e furnizimit.

70. “Udhëzime për përdorim” janë informacionet e dhëna nga prodhuesi për të informuar përdoruesin mbi qëllimin e synuar të pajisjes, mënyrën e duhur të përdorimit të saj dhe çdo masë paraprake që duhet të merret.

71. “Vendosje në treg” nënkupton bërjen e parë të disponueshme në treg të një pajisjeje, përveç një pajisjeje për hetim klinik, në tregun e Republikës së Shqipërisë.

72. “Veprim korrigjues” është një veprim i ndërmarrë për të eliminuar shkakun e një mos-

konformiteti aktual ose të mundshëm, ose të një situate tjetër të padëshiruar.

73. “Veprim korrigjues për sigurinë në terren” është një veprim korrigjues i ndërmarrë nga prodhuesi për arsye teknike ose mjekësore, me qëllim parandalimin ose zvogëlimin e rrezikut të një incidenti të rëndë që lidhet me një pajisje të bërë të disponueshme në treg.

74. “Vënie në shërbim” nënkupton fazën në të cilën një pajisje, përveç një pajisjeje për hetim klinik, i është bërë e disponueshme përdoruesit përfundimtar, e gatshme për përdorim për herë të parë në tregun e Republikës së Shqipërisë, sipas qëllimit të saj të synuar.

75. “Vlerësim i konformitetit” nënkupton procesin përmes të cilit demonstron nëse janë përmbushur kërkesat e këtij ligji që lidhen me një pajisje.

76. “Vlerësim klinik” është një proces sistematik dhe i planifikuar për të gjeneruar, mbledhur, analizuar dhe vlerësuar në mënyrë të vazhdueshme të dhënat klinike që lidhen me një pajisje, me qëllim verifikimin e sigurisë dhe performancës së saj, përfshirë përfitimet klinike, kur ajo përdoret sipas qëllimit të saj të synuar nga prodhuesi.

77. “Vlerësim i raportit rrezik-përfitim” nënkupton analizën e të gjitha vlerësimeve të përfitimeve dhe rreziqeve që mund të jenë të rëndësishme për përdorimin e pajisjes për qëllimin e saj të synuar, kur ajo përdoret në përputhje me qëllimin e synuar të përcaktuar nga prodhuesi.

78. “EUDAMED” – baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore, e krijuar dhe e administruar nga Komisioni, e cila shërben për regjistrimin e pajisjeve mjekësore, të operatorëve ekonomikë dhe të organizmave të notifikuar, si dhe për shkëmbimin dhe publikimin e informacionit në lidhje me hetimet klinike, vigjilencën, mbikëqyrjen e tregut dhe gjurmueshmërinë e pajisjeve.

Neni 4

Statusi rregullator i produkteve

Pa cenuar legjislacionin për barnat, Ministri, me kërkesë të arsyetuar, të paraqitur nga operatorët ekonomikë ose me iniciativën e tij/saj, përcakton nëse një produkt i caktuar, ose një kategori apo grup produktesh, bie ose jo brenda përkufizimit të “pajisjes mjekësore” ose “aksesorit për pajisje mjekësore”

KREU II

BËRJA E DISPONUESHME NË TREG DHE VËNIA NË SHËRBBIM E PAJISJEVE, DETYRIMET E OPERATORËVE EKONOMIKË, RIPËRPUNIMI, MARKIMI CE, LËVIZJA E LIRË

Neni 5

Vendosja në treg dhe vënia në shërbim

1. Një pajisje vendoset në treg ose të vihet në shërbim vetëm nëse është në përputhje me këtë ligj, kur furnizohet dhe instalohet në mënyrën e duhur, mirëmbahet dhe përdoret në përputhje me qëllimin e saj të synuar.

2. Një pajisje duhet të përmbushë kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës, të përcaktuara në Shtojca Shtojcën I të këtij ligji, të cilat zbatohen për të, duke marrë në konsideratë qëllimin e saj të synuar.

3. Demonstrimi i përputhshmërisë me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës

përfshin një vlerësim klinik në përputhje me nenin 50 të këtij ligji.

4. Pajisjet që prodhohen dhe përdoren në institucione shëndetësore konsiderohen si të vëna në shërbim.

5. Me përjashtim të kërkesave përkatëse të përgjithshme të sigurisë dhe performancës, të përcaktuara në Shtojcen I, kërkesat e këtij ligji nuk zbatohen për pajisjet e prodhuara dhe të përdorura vetëm brenda institucioneve shëndetësore të ngritura në Republikën e Shqipërisë, atëhere kur permbushen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) pajisjet nuk transferohen te një person tjetër juridik;

b) prodhimi dhe përdorimi i pajisjeve kryhen në kuadër të sistemeve të përshtatshme të menaxhimit të cilësisë;

c) institucioni shëndetësor justifikon në dokumentacionin e tij se nevojat specifike të grupit të synuar të pacientëve nuk mund të përmbushen, ose nuk mund të përmbushen në nivelin e duhur të performancës, nga një pajisje ekuivalente e disponueshme në treg;

ç) institucioni shëndetësor, me kërkesë, i vë në dispozicion strukturës përgjegjëse informacion mbi përdorimin e këtyre pajisjeve, i cili duhet të përfshijë justifikimin për prodhimin, modifikimin dhe përdorimin e tyre;

d) institucioni shëndetësor harton një deklaratë që e bën publikisht të disponueshme, e cila përfshin:

i) emrin dhe adresën e institucionit shëndetësor prodhues;

ii) të dhënat e nevojshme për identifikimin e pajisjeve;

iii) një deklaratë që pajisjet përmbushin kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcen I të këtij ligji dhe, sipas rastit, informacion mbi kërkesat që nuk përmbushen plotësisht, së bashku me një arsyetim të motivuar;

dh) institucioni shëndetësor harton dokumentacion që evidenton ambientin e prodhimit, procesit të prodhimit, të dhënave të projektimit dhe performancës së pajisjeve, përfshirë qëllimin e synuar, dhe që është mjaftueshëm i detajuar për t'i mundësuar strukturës përgjegjëse të verifikojë përmbushjen e kërkesave të përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcen I të këtij ligji;

e) institucioni shëndetësor merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që të gjitha pajisjet prodhohen në përputhje me dokumentacionin e referuar në shkronjën (dh) të këtij neni;

ë) institucioni shëndetësor shqyrton përvojën e fituar nga përdorimi klinik i pajisjeve dhe merr të gjitha masat e nevojshme korrigjuese.

6. Ne rastin e institucioneve shëndetësore sipas pikes 5, struktura përgjegjëse mund të kërkojë që këto institucione shëndetësore t'i paraqesin çdo informacion tjetër përkatës lidhur me pajisjet e prodhuara dhe të përdorura në territorin e tyre. Struktura përgjegjëse ruan të drejtën të kufizojë prodhimin dhe përdorimin e çdo lloji të veçantë të këtyre pajisjeve dhe ka të drejtë të ushtrojë kontroll mbi veprimtarinë e institucioneve shëndetësore. Kjo pike nuk zbatohet për pajisjet që prodhohen në shkallë industriale.

Neni 6

Shitjet në distancë

1. Një pajisje e ofruar përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit, një personi fizik ose juridik të regjistruar në Republikën e Shqipërisë, duhet të jetë në përputhje me këtë ligj.

2. Pa cenuar legjislacionin posacëm që rregullon ushtrimin e profesionit mjekësor një pajisje që nuk vendoset në treg, por përdoret në kuadër të një veprimtarie tregtare, qoftë kundrejt pagesës ose pa pagesë, për ofrimin e një shërbimi diagnostikues ose terapeutik të ofruar përmes shërbimeve elektronike të informacionit ose përmes mjeteve të tjera të komunikimit, drejtpërdrejt ose përmes ndërmjetësve, një personi fizik ose juridik të regjistruar në Republikën e Shqipërisë, duhet të përmbushë kërkesat e këtij ligji.

3. Me kërkesë të strukturës përgjegjëse, çdo person fizik ose juridik që ofron një pajisje në përputhje me pikën 1 të këtij neni ose që ofron një shërbim në përputhje me pikën 2, duhet të vërë në dispozicion një kopje të Deklaratës së Konformitetit (EU) për pajisjen në fjalë.

4. Me qellim mbrojtjen e shëndetit publik, struktura përgjegjëse mund t'i kërkojë një ofruesi të shërbimeve të shoqërisë së informacionit të ndërpresë veprimtarinë e tij.

Neni 7

Deklarime të ndaluara

Në etiketimin, udhëzimet për përdorim, bërjen e disponueshme në treg, vënien në shërbim dhe publicitetin e pajisjeve ndalohet përdorimi i tekstit, emrave, markave tregtare, imazheve dhe shenjave figurative ose të tjera që mund të mashtrojnë përdoruesin ose pacientin lidhur me qëllimin e synuar të pajisjes, sigurinë dhe performancën, nëpërmjet:

- a) dhënies së funksioneve dhe vetive pajisjes që ajo nuk i ka;
- b) krijimit të një përshtypjeje të rreme lidhur me trajtimin ose diagnostikimin, apo me funksione ose veti që pajisja nuk i ka;
- c) mos informimit të përdoruesit ose pacientit për një rrezik të mundshëm që lidhet me përdorimin e pajisjes sipas qëllimit të saj të synuar;
- ç) sugjerimit të përdorimeve të pajisjes të ndryshme nga ato që janë pjesë e qëllimit të synuar për të cilin është kryer vlerësimi i konformitetit.

Neni 8

Përdorimi i standardeve të harmonizuara

1. Pajisjet që janë në përputhje me standardet përkatëse shqiptare të harmonizuara ose me standardet e harmonizuara, apo me pjesët përkatëse të këtyre standardeve, referencat e të cilave publikohen në Fletoren Zyrtare të Republikës së Shqipërisë / Bashkimit Evropian, prezumohen se janë në përputhje me kërkesat e këtij ligji që mbulohen nga këto standarde ose nga pjesët përkatëse të tyre.

2. Ky nen zbatohet gjithashtu për kërkesat që lidhen me sistemet ose proceset që duhet të përmbushen, në përputhje me këtë ligj, nga operatorët ekonomikë ose sponsorët, përfshirë ato që lidhen me sistemet e menaxhimit të cilësisë, sistemet e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, studimet klinike, vlerësimin klinik ose ndjekjen klinike pas vendosjes në treg.

Neni 9

Specifikime të përbashkëta

1. Pa cenuar nenin 2, pika 2 të këtij ligji, në mungesë të një standardi shqiptar të harmonizuar, ose kur standardet përkatëse të harmonizuara nuk janë të mjaftueshme, ose kur ekziston nevoja për të adresuar shqetësime të shëndetit publik, Këshilli i Ministrave, me propozim

të Ministrit, miraton specifikime të përbashkëta në lidhje me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcen I, dokumentacionin teknik të përcaktuar në Shtojcen II dhe III, vlerësimin klinik dhe ndjekjen klinike pas vendosjes në treg të përcaktuara në Shtojcen XIV, ose kërkesat që lidhen me hetimin klinik të përcaktuara në Shtojcen XV të këtij ligji.

2. Pajisjet që janë në përputhje me specifikimet e përbashkëta të referuara në pikën 1 prezumohen se janë në përputhje me kërkesat e këtij ligji që mbulohen nga këto specifikime të përbashkëta ose nga pjesët përkatëse të tyre.

3. Prodhuesit duhet të respektojnë specifikimet e përbashkëta të referuara në pikën 1, përveç rasteve kur mund të justifikojnë siç duhet se kanë miratuar zgjidhje që sigurojnë një nivel sigurie dhe performance të barasvlershëm me to.

4. Pavarësisht pikës 3, prodhuesit e produkteve të listuara në Shtojcën XVI të këtij ligji duhet të respektojnë specifikimet përkatëse të përbashkëta për këto produkte.

Neni 10

Detyrimet e përgjithshme të prodhuesve

1. Gjatë vendosjes së pajisjeve të tyre në treg ose vënies së tyre në shërbim, prodhuesit duhet të sigurojnë që pajisjet janë projektuar dhe prodhuar në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe aktet nënligjore të miratuara në zbatim të tij

2. Prodhuesit duhet të krijojnë, dokumentojnë, zbatojnë dhe mirëmbajnë një sistem të menaxhimit të rrezikut, siç përshkruhet në pikën 3 të Shtojcës I të këtij ligji .

3. Prodhuesit duhet të kryejnë një vlerësim klinik në përputhje me kërkesat e përcaktuara në nenin 50 dhe Shtojcën XIV të këtij ligji , përfshirë ndjekjen klinike pas vendosjes në treg (PMCF).

4. Prodhuesit, përveç atyre të pajisjeve të prodhuara me porosi, duhet të hartojnë dhe të mbajnë të përditësuar dokumentacionin teknik për këto pajisje. Dokumentacioni teknik duhet të jetë i tillë që të mundësojë vlerësimin e përputhshmërisë së pajisjes me kërkesat e këtij ligji. Dokumentacioni teknik duhet të përfshijë elementet e përcaktuara në Shtojcën II dhe III.

5. Prodhuesit e pajisjeve të prodhuara me porosi duhet të hartojnë, të mbajnë të përditësuar dhe të vënë në dispozicion të strukturës përgjegjëse dokumentacionin në përputhje me pikën 2 të Shtojcës XIII të këtij ligji .

6. Kur në përfundim të procedurës përkatëse të vlerësimit të konformitetit është provuar përputhshmëria me kërkesat e zbatueshme, prodhuesit e pajisjeve, përveç pajisjeve të prodhuara me porosi ose pajisjeve për hetim klinik, hartojnë Deklaratën e Konformitetit (EU) në përputhje me nenin 20 dhe vendosin markimin CE të konformitetit në përputhje me nenin 21 të këtij ligji

7. Prodhuesit duhet të përmbushin detyrimet që lidhen me:

a) UDI-në e përcaktuar në nenin 27; dhe

b) detyrimet e regjistrimit të referuara në nenet 28 dhe 30 të këtij ligji .

8. Prodhuesi duhet të :

a) mbaje në dispozicion të strukturës përgjegjëse dokumentacionin teknik, Deklaratën e Konformitetit (EU) dhe, sipas rastit, një kopje të çdo certifikate përkatëse, përfshirë çdo ndryshim dhe shtesë të lëshuar në përputhje me nenin 46, për një periudhë prej të paktën 10 vjetësh pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit të mbuluar nga Deklarata e Konformitetit (EU). Në rastin e pajisjeve të implantueshme , kjo periudhë është të paktën 15 vjet pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit;

b) me kërkesë të strukturës përgjegjëse, sipas përcaktimeve të saj, të vendose në

dispozicion dokumentacionin teknik në tërësi ose një përmbledhje të tij;

c) nëse ka selinë e regjistruar jashtë Republikës së Shqipërisë, për të mundësuar që përfaqësuesi i tij i autorizuar të përmbushë detyrat e përmendura në nenin 12, pika 3, të këtij ligji, të sigurojë që përfaqësuesi i autorizuar të ketë në dispozicion në mënyrë të përhershme dokumentacionin e nevojshëm.

9. Prodhuesit duhet të sigurojnë që ekzistojnë procedura për të garantuar që prodhimi në seri të mbetet në përputhje me kërkesat e këtij ligji. Ndryshimet në projektimin ose karakteristikat e pajisjes, si dhe ndryshimet në standardet e harmonizuara ose specifikimet e përbashkëta, me referencë ndaj të cilave është deklaruar përputhshmëria e pajisjes, duhet të merren në konsideratë në mënyrë të përshtatshme dhe në kohë. Prodhuesit e pajisjeve, përveç pajisjeve për hetim klinik, duhet të krijojnë, dokumentojnë, zbatojnë, mirëmbajnë, përditësojnë dhe përmirësojnë vazhdimisht një sistem të menaxhimit të cilësisë që siguron përputhshmëri me këtë ligj në mënyrën më efektive dhe në mënyrë proporcionale me klasën e rrezikut dhe llojin e pajisjes. Sistemi i menaxhimit të cilësisë duhet të mbulojë të gjitha pjesët dhe elementet e organizatës së prodhuesit që lidhen me cilësinë e proceseve, procedurave dhe pajisjeve. Ai rregullon strukturën, përgjegjësitë, procedurat, proceset dhe burimet e menaxhimit të nevojshme për zbatimin e parimeve dhe veprimeve të domosdoshme për arritjen e përputhshmërisë me dispozitat e këtij ligji. Sistemi i menaxhimit të cilësisë duhet të trajtojë të paktën aspektet e mëposhtme:

a) një strategji për përputhshmërinë rregullatore, përfshirë përputhshmërinë me procedurat e vlerësimit të konformitetit dhe procedurat për menaxhimin e ndryshimeve të pajisjeve të mbuluara nga sistemi;

b) identifikimin e kërkesave të përgjithshme të zbatueshme të sigurisë dhe performancës dhe shqyrtimin e opsioneve për përmbushjen e këtyre kërkesave;

c) përgjegjësinë e menaxhimit;

ç) menaxhimin e burimeve, përfshirë përzgjedhjen dhe kontrollin e furnitorëve dhe nënkontraktorëve;

d) menaxhimin e rrezikut, siç përcaktohet në piken 3 të Shtojcës I të këtij ligji;

dh) vlerësimin klinik në përputhje me nenin 50 dhe Shtojcën XIV të këtij ligji, përfshirë ndjekjen klinike pas vendosjes në treg (PMCF);

e) realizimin e produktit, përfshirë planifikimin, projektimin, zhvillimin, prodhimin dhe ofrimin e shërbimit;

ë) verifikimin e caktimeve të UDI-së të kryera në përputhje me nenin 27, pika 3, për të gjitha pajisjet përkatëse dhe sigurimin e konsistencës dhe vlefshmërisë së informacionit të dhënë në përputhje me nenin 28 të këtij ligji;

f) krijimin, zbatimin dhe mirëmbajtjen e një sistemi të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, në përputhje me nenin 67 të këtij ligji;

g) menaxhimin e komunikimit me strukturën përgjegjëse, organizmat e notifikuar, operatorët e tjerë ekonomikë, klientët dhe/ose palët e tjera të interesuara;

gj) proceset për raportimin e incidenteve të rënda dhe veprimeve korrigjuese për sigurinë në terren në kuadër të vigjilencës;

h) menaxhimin e veprimeve korrigjuese dhe parandaluese dhe verifikimin e efektivitetit të tyre;

i) proceset për monitorimin dhe matjen e rezultateve, analizën e të dhënave dhe përmirësimin e produktit.

10. Prodhuesit e pajisjeve duhet të zbatojnë dhe të mbajnë të përditësuar sistemin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, në përputhje me nenin 68 të këtij ligji.

11. Prodhuksi siguron që pajisja të shoqërohet me informacionin e përcaktuar në piken 23 të Shtojcës I të këtij ligji në gjuhën shqipe, pa përjashtuar përdorimin e njëkohshëm të çdo gjuhe tjetër të Bashkimit Evropian. Të dhënat në etiketë duhet të jenë të paheqshme, lehtësisht të lexueshme dhe qartësisht të kuptueshme për përdoruesin ose pacientin e synuar.

12. Prodhuksi që konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje që ka vendosur në treg ose ka vënë në shërbim nuk është në përputhje me këtë ligj, duhet të marrë menjëherë masat e nevojshme korrigjuese për ta sjellë pajisjen në përputhje, për ta tërhequr nga tregu ose për të kryer kthimin mbrapsht të saj, sipas rastit. Ai informon shpërndarësit e pajisjes në fjalë dhe, sipas rastit, përfaqësuesin e autorizuar dhe importuesit. Kur pajisja paraqet një rrezik serioz, prodhuksi informon menjëherë strukturën përgjegjëse dhe, sipas rastit, organizmin e notifikuar evropian që ka lëshuar certifikatën për pajisjen në përputhje me nenin 46, në veçanti lidhur me mospërputhshmërinë dhe çdo masë korrigjuese të ndërmarrë

13. Prodhuksi duhet të kenë një sistem për regjistrimin dhe raportimin e incidenteve dhe veprimeve korrigjuese për sigurinë në terren, siç përcaktohet në nenet 71 dhe 72 të këtij ligji.

14. Prodhuksi, me kërkesë të strukturës përgjegjëse, vendos në dispozicion të saj të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar përputhshmërinë e pajisjes. Ky informacion paraqitet në gjuhën shqipe ose angleze ose, sipas rastit, në një gjuhë tjetër të kuptueshme nga struktura përgjegjëse.

Struktura përgjegjëse mund t'i kërkojë prodhuksi ose, sipas rastit, përfaqësuesit të tij të autorizuar, të vërë në dispozicion mostra të pajisjes pa pagesë. Kur kjo nuk është e realizueshme, ajo mund të kërkojë që t'i mundësohet akses në pajisje.

Prodhuksi bashkëpunon me strukturën përgjegjëse, me kërkesë të saj, për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë për të eliminuar ose, kur kjo nuk është e mundur, për të zbutur rreziqet që paraqesin pajisjet e vendosura në treg ose të vëna në shërbim.

Nëse prodhuksi nuk bashkëpunon, ose nëse informacioni dhe dokumentacioni i paraqitur është i paplotë ose i pasaktë, struktura përgjegjëse, me qëllim mbrojtjen e shëndetit publik dhe sigurisë së pacientëve, merr masat e përshtatshme. Këto masa mund të përfshijnë ndalimin ose kufizimin e bërjes së disponueshme në treg të pajisjes, tërheqjen nga tregu ose kryerjen e kthimit mbrapsht të saj. Masat zbatohen deri në momentin kur prodhuksi bashkëpunon ose paraqet informacion të plotë dhe të saktë.

Nëse struktura përgjegjëse konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje ka shkaktuar dëm, ajo, me kërkesë, lehtëson vënien në dispozicion të informacionit dhe dokumentacionit të përmendur në këtë pikë për pacientin ose përdoruesin potencialisht të dëmtuar. Sipas rastit, informacioni mund t'i vihet në dispozicion edhe trashëgimtarit të tij, shoqërisë së sigurimit shëndetësor ose palëve të tjera të prekura nga dëmi. Kjo bëhet pa cenuar rregullat për mbrojtjen e të dhënave personale dhe, përveç rasteve kur ekziston një interes publik mbizotërues për zbulimin, pa cenuar mbrojtjen e të drejtave të pronësisë intelektuale.

Struktura përgjegjëse nuk është e detyruar të zbatojë detyrimin e mësipërm nëse zbulimi i informacionit dhe dokumentacionit trajtohet zakonisht në kuadër të procedurave gjyqësore.

15. Kur prodhuksi i projektojnë ose i prodhojnë pajisjet e tyre përmes një personi tjetër fizik ose juridik, informacioni mbi identitetin e atij personi duhet të jetë pjesë e informacionit që paraqitet për regjistrim, përfshirë përmes sistemit elektronik të EUDAMED-it, në përputhje me këtë ligj.

16. Personat fizikë ose juridikë mund të kërkojnë dëmshpërblim për dëmin e shkaktuar nga një pajisje me defekt, në përputhje me këtë ligj dhe Kodin Civil.

Prodhuksi duhet të kenë masa në fuqi, në mënyrë proporcionale me klasën e rrezikut, llojin e

pajisjes dhe madhësinë e ndërmarrjes, për të siguruar mbulim të mjaftueshëm financiar në lidhje me përgjegjësinë e tyre të mundshme sipas dispozitave përkatëse për përgjegjësinë e tyre për produktin, siç parashikohet në Kodin Civil.

Neni 11

Detyrimet në rast ndërprerje ose ndalimi të furnizimit të disa pajisjeve

1. Kur një prodhues parashikon një ndërprerje ose ndalim të furnizimit të një pajisjeje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi, dhe kur është e arsyeshme të parashikohet se një ndërprerje ose ndalim i tillë mund të shkaktojë dëm serioz ose rrezik për dëm serioz për pacientët ose për shëndetin publik në Republikën e Shqipërisë, prodhuesi ose, sipas rastit, përfaqësuesi i tij i autorizuar, informon strukturën përgjegjëse, si dhe operatorët ekonomikë, institucionet shëndetësore dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor të cilëve u furnizon drejtpërdrejt pajisjen, për ndërprerjen ose ndalimin e parashikuar. Informacioni i përmendur në këtë pike, përveç rasteve të jashtëzakonshme, jepet të paktën 6 muaj përpara ndërprerjes ose ndalimit të parashikuar. Prodhuesi specifikon arsyet e ndërprerjes ose ndalimit në informacionin e dhënë strukturës përgjegjëse..

2. Operatorët ekonomikë që kanë marrë informacionin nga prodhuesi në përputhje me piken 1 ose nga një operator tjetër ekonomik në zinxhirin e furnizimit, informojnë pa vonesë të pajustifikuar çdo operator tjetër ekonomik, institucion shëndetësor dhe profesionist të kujdesit shëndetësor të cilëve u furnizojnë drejtpërdrejt pajisjen, lidhur me ndërprerjen ose ndalimin e parashikuar të furnizimit

Neni 12

Përfaqësuesi i autorizuar

1. Kur prodhuesi i një pajisjeje nuk është i regjistruar në një nga vendet e Bashkimit Evropian, , pajisja mund të vendoset në treg vetëm nëse prodhuesi cakton një përfaqësues të vetëm të autorizuar.

2. Caktimi i përfaqësuesit të autorizuar formalizohet me mandat. Mandati është i vlefshëm vetëm kur pranohet me shkrim nga përfaqësuesi i autorizuar dhe duhet të mbulojë të paktën të gjitha pajisjet që i përkasin të njëjtit grup të përgjithshëm pajisjesh.

3. Përfaqësuesi i autorizuar kryen detyrat e përcaktuara në mandatin e rënë dakord ndërmjet tij dhe prodhuesit. Me kërkesë të strukturës përgjegjëse, përfaqësuesi i autorizuar i vë asaj në dispozicion një kopje të mandatit. Mandati parashikon që përfaqësuesi i autorizuar të kryejë të paktën detyrat e mëposhtme në lidhje me pajisjet që mbulon, dhe prodhuesi siguron që përfaqësuesi i autorizuar të jetë në gjendje t'i ushtrojë ato:

a) të verifikojë që Deklarata e Konformitetit (EU) dhe dokumentacioni teknik janë hartuar dhe, sipas rastit, që është kryer nga prodhuesi procedura përkatëse e vlerësimit të konformitetit;

b) të mbajë në dispozicion të strukturës përgjegjëse, për periudhën e përcaktuar në nenin 10, pika 8, një kopje të dokumentacionit teknik, Deklaratës së Konformitetit (EU) dhe, sipas rastit, një kopje të certifikatës përkatëse, përfshirë çdo ndryshim dhe shtesë të lëshuar në përputhje me nenin 48 të këtij ligji;

c) të përmbushë detyrimet e regjistrimit të përcaktuara në nenin 30 dhe të verifikojë që prodhuesi ka përmbushur detyrimet e regjistrimit të përcaktuara në nenet 27 dhe 28 të këtij ligji;

ç) të përgjigje të një kërkesë nga struktura përgjegjëse, t'i sigurojë asaj të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm në gjuhën shqipe ose angleze, për të demonstruar

konformitetin e pajisjes;

d) t'i përcjellë prodhuesit çdo kërkesë të strukturës përgjegjëse për mostra ose për akses në pajisje dhe të verifikojë që struktura përgjegjëse merr mostrat ose i jepet akses në pajisje;

dh) të bashkëpunojë me strukturën përgjegjëse për çdo masë parandaluese ose korrigjuese të ndërmarrë për të eliminuar ose, kur kjo nuk është e mundur, për të zbutur rreziqet që paraqesin pajisjet;

e) të informojë menjëherë prodhuesin për ankesat dhe raportimet nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, pacientët dhe përdoruesit lidhur me incidente të dyshuara që kanë të bëjnë me një pajisje për të cilën ai është caktuar;

ë) të ndërpresë mandatin nëse prodhuesi vepron në kundërshtim me detyrimet e tij sipas këtij ligji

4. Mandati i referuar në pikën 3 të këtij neni nuk delegon detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në nenin 10, pikat (1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) dhe (12) të këtij ligji .

5. Pa cenuar pikën 4 të këtij neni, kur prodhuesi nuk është i regjistruar në Republikën e Shqipërisë dhe nuk ka përmbushur detyrimet e përcaktuara në nenin 10, përfaqësuesi i autorizuar është ligjërish përgjegjës për pajisjet me defekt mbi të njëjtën bazë si dhe, në mënyrë solidare me, prodhuesin.

6. Përfaqësuesi i autorizuar që përfundon mandatin e tij për arsyen e referuar në pikën 3, shkronja (ë), informon menjëherë strukturën përgjegjëse dhe, sipas rastit, organin e njoftuar që ka qenë i përfshirë në vlerësimin e konformitetit për pajisjen, për përfundimin e mandatit dhe arsyet për këtë.

Neni 13

Ndryshimi i përfaqësuesit të autorizuar

Rregullimet e detajuara për ndryshimin e përfaqësuesit të autorizuar përcaktohen qartë në një marrëveshje ndërmjet prodhuesit, përfaqësuesit të autorizuar në largim, dhe përfaqësuesit të autorizuar në ardhje. Kjo marrëveshje trajton të paktën aspektet e mëposhtme:

a) datën e përfundimit të mandatit të përfaqësuesit të autorizuar në largim dhe datën e fillimit të mandatit të përfaqësuesit të autorizuar në ardhje;

b) datën deri në të cilën përfaqësuesi i autorizuar në largim mund të tregohet në informacione të dhëna nga prodhuesi, përfshirë çdo material promovues;

c) transferimin e dokumenteve, përfshirë aspektet e konfidencialitetit dhe të drejtave të pronësisë;

ç) detyrimin e përfaqësuesit të autorizuar në largim, që pas përfundimit të mandatit, t'i përcjellë prodhuesit ose përfaqësuesit të autorizuar në ardhje çdo ankesë ose raport nga profesionistë të kujdesit shëndetësor, pacientë ose përdorues lidhur me incidente të dyshuara që kanë të bëjnë me një pajisje për të cilën ai ishte caktuar si përfaqësues i autorizuar.

Neni 14

Detyrimet e përgjithshme të importuesve

1. Importuesit vendosin në treg vetëm pajisje që janë në përputhje me këtë ligj.

2. Për të vendosur një pajisje në treg, importuesit verifikojnë që:

a) pajisja mban markimin CE dhe që është hartuar deklarata e konformitetit (EU) për pajisjen;

b) prodhuesi është i identifikuar dhe është caktuar nga prodhuesi një përfaqësues i autorizuar, në përputhje me nenin 12 të këtij ligji;

c) pajisja është e etiketuar në përputhje me këtë ligj dhe shoqërohet me udhëzimet e kërkuara për përdorim;

ç) sipas rastit, është caktuar nga prodhuesi një UDI në përputhje me nenin 27 të këtij ligji .

Kur një importues konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, ai nuk e vendos pajisjen në treg derisa ajo të jetë sjellë në konformitet dhe informon prodhuesin dhe përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit. Kur importuesi konsideron ose ka arsye të besojë se pajisja paraqet një rrezik serioz ose është një pajisje e falsifikuar, ai informon gjithashtu strukturën përgjegjëse.

3. Importuesit tregojnë në pajisje ose në paketimin e saj ose në një dokument që shoqëron pajisjen emrin e tyre, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar, vendin e regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë dhe adresën në të cilën mund të kontaktohen, në mënyrë që të mund të përcaktohet vendndodhja e tyre. Ata sigurojnë që çdo etiketë shtesë të mos mbulojë asnjë informacion në etiketën e vendosur nga prodhuesi.

4. Importuesit verifikojnë që pajisja është regjistruar në sistemin elektronik në përputhje me nenin 28 të këtij ligji. Importuesit shtojnë të dhënat e tyre në regjistrim në përputhje me nenin 30 të këtij ligji.

5. Importuesit sigurojnë që, ndërkohë që pajisja është nën përgjegjësinë e tyre, kushtet e ruajtjes ose të transportit të mos rrezikojnë përputhshmërinë e saj me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji dhe, kur janë të disponueshme, të respektojnë kushtet e përcaktuara nga prodhuesi.

6. Importuesit mbajnë një regjistër të ankesave, të pajisjeve që nuk janë në përputhje dhe të tërheqjeve dhe rikthimeve nga tregu, si dhe u vënë në dispozicion prodhuesit, përfaqësuesit të autorizuar dhe shpërndarësve çdo informacion të kërkuar prej tyre, për t'u mundësuar hetimin e ankesave.

7. Importuesit që konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se një pajisje që kanë vendosur në treg nuk është në përputhje me këtë ligj informojnë menjëherë prodhuesin dhe përfaqësuesin e tij të autorizuar. Importuesit bashkëpunojnë me prodhuesin, përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit dhe strukturën përgjegjëse për të siguruar që të merren masat e nevojshme korrigjuese për ta sjellë pajisjen në konformitet, për të bërë tërheqjen nga tregu ose kthimin mbrapsht të saj. Kur pajisja paraqet një rrezik serioz, ata informojnë gjithashtu menjëherë strukturën përgjegjëse dhe, sipas rastit, organizmin e notifikuar që ka lëshuar certifikatën në përputhje me nenin 48 të këtij ligji për pajisjen në fjalë, duke dhënë detaje, në veçanti, për mos-përputhjen dhe çdo masë korrigjuese të ndërmarrë

8. Importuesit që kanë marrë ankesa ose raporte nga profesionistë të kujdesit shëndetësor, pacientë ose përdorues lidhur me incidente të dyshuara që kanë të bëjnë me një pajisje që kanë vendosur në treg, ia përcjellin menjëherë këtë informacion prodhuesit dhe përfaqësuesit të tij të autorizuar.

9. Importuesit, për periudhën e referuar në nenin 10, pika 8, të këtij ligji mbajnë një kopje të deklaratës së konformitetit (EU) dhe, sipas rastit, një kopje të çdo certifikate përkatëse, përfshirë çdo ndryshim dhe shtesë të saj, të lëshuar në përputhje me nenin 48 të këtij ligji .

10. Importuesit bashkëpunojnë me strukturën përgjegjëse, me kërkesë të kësaj të fundit, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar ose, kur kjo nuk është e mundur, për të zbutur rreziqet që paraqesin pajisjet që ata kanë vendosur në treg. Importuesit, me kërkesë të strukturës

përgjegjëse, vënë në dispozicion mostra të pajisjes pa pagesë ose, kur kjo nuk është e realizueshme, mundësojnë akses në pajisje.

Neni 15

Detyrimet e përgjithshme të shpërndarësve

1. Kur vënë një pajisje në dispozicion në treg, shpërndarësit, në kuadër të veprimtarive të tyre, duhet të veprojnë me kujdesin e duhur në lidhje me kërkesat e zbatueshme.

2. Përpara se një pajisje të vihet në dispozicion në treg, shpërndarësit verifikojnë përputhjen me kërkesat e mëposhtme:

- a) pajisja mban markimin CE dhe është hartuar deklarata e konformitetit (EU);
- b) pajisja shoqërohet me informacionin që duhet të jepet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar në përputhje me nenin 10, pika 11 të këtij ligji;
- c) për pajisjet e importuara, importuesi ka përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 14, pika 3 të këtij ligji;
- ç) sipas rastit, një UDI është caktuar nga prodhuesi.

Për të përmbushur kërkesat e referuara në shkronjat (a), (b) dhe (ç) të kësaj pike, shpërndarësi mund të zbatojë një metodë kampionimi që është përfaqësuese për pajisjet e furnizuara nga ai shpërndarës. Kur një shpërndarës konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, ai nuk e vë pajisjen në dispozicion në treg derisa ajo të jetë sjellë në përputhje dhe informon prodhuesin dhe, sipas rastit, përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit, si dhe importuesin. Kur shpërndarësi konsideron ose ka arsye të besojë se pajisja paraqet një rrezik serioz ose është një pajisje e falsifikuar, ai informon gjithashtu strukturën përgjegjëse.

3. Shpërndarësit sigurojnë që, ndërkohë që pajisja është nën përgjegjësinë e tyre, kushtet e ruajtjes ose të transportit të jenë në përputhje me kushtet e përcaktuara nga prodhuesi.

4. Shpërndarësit që konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se një pajisje që kanë vënë në dispozicion në treg nuk është në përputhje me këtë ligj, informojnë menjëherë prodhuesin dhe, sipas rastit, përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit dhe importuesin. Shpërndarësit bashkëpunojnë me prodhuesin dhe, sipas rastit, me përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit, me importuesin dhe strukturën përgjegjëse për të siguruar që të merren masat e nevojshme korrigjuese për ta sjellë pajisjen në përputhje, për ta tërhequr nga tregu ose për të bërë kthimin mbrapsht të saj, sipas rastit. Kur shpërndarësi konsideron ose ka arsye të besojë se pajisja paraqet një rrezik serioz, ai informon gjithashtu menjëherë strukturën përgjegjëse, duke dhënë detaje, në veçanti, për mos-përputhjen dhe çdo masë korrigjuese të ndërmarrë.

5. Shpërndarësit që kanë marrë ankesa ose raporte nga profesionistë të kujdesit shëndetësor, pacientë ose përdorues lidhur me incidente të dyshuara që kanë të bëjnë me një pajisje që kanë vënë në dispozicion, ia përcjellin menjëherë këtë informacion prodhuesit dhe, sipas rastit, përfaqësuesit të autorizuar të prodhuesit, si dhe importuesit. Ata mbajnë një regjistër të ankesave, të pajisjeve që nuk janë në përputhje dhe të tërheqjeve nga tregu dhe kthimeve mbrapsht, si dhe mbajnë të informuar prodhuesin dhe, kur është e disponueshme, përfaqësuesin e autorizuar dhe importuesin për këtë monitorim, duke u vënë në dispozicion çdo informacion me kërkesën e tyre.

6. Shpërndarësit, me kërkesë të strukturës përgjegjëse, i vënë në dispozicion asaj të gjithë informacionin dhe dokumentacionin që kanë në dispozicion dhe që është i nevojshëm për të demonstruar përputhshmërinë e një pajisjeje. Shpërndarësit konsiderohen se kanë përmbushur detyrimin e mesiperm kur prodhuesi ose, sipas rastit, përfaqësuesi i autorizuar për pajisjen në fjalë,

jep informacionin e kërkuar. Shpërndarësit bashkëpunojnë me strukturën përgjegjëse, me kërkesë të saj, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar rreziqet që paraqesin pajisjet që ata kanë vënë në dispozicion në treg. Shpërndarësit, me kërkesë të strukturës përgjegjëse, vënë në dispozicion mostra të pajisjes pa pagesë ose, kur kjo nuk është e realizueshme, mundësojnë akses në pajisje.

Neni 16

Personi përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore

1. Prodhuesit duhet të kenë në dispozicion brenda organizatës së tyre të paktën një person përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore, i cili zotëron ekspertizën e nevojshme në fushën e pajisjeve mjekësore. Ekspertiza e nevojshme dëshmohet nga një nga kualifikimet e mëposhtme:

a) një diplomë, certifikatë ose dëshmi tjetër e kualifikimit formal, e dhënë pas përfundimit të një diplome universitare ose të një programi studimi të njohur si ekuivalent nga autoritetet shqiptare, në drejtësi, mjekësi, farmaci, inxhinieri ose në një disiplinë tjetër shkencore përkatëse, si dhe të paktën një vit përvojë profesionale në çështje rregullatore ose në sisteme të menaxhimit të cilësisë që lidhen me pajisjet mjekësore;

b) katër vjet përvojë profesionale në çështje rregullatore ose në sisteme të menaxhimit të cilësisë që lidhen me pajisjet mjekësore.

Pa cenuar dispozitat kombëtare në lidhje me kualifikimet profesionale, prodhuesit e pajisjeve me porosi mund të dëshmojnë ekspertizën e nevojshme të referuar në shkronjën “a” duke pasur të paktën dy vjet përvojë profesionale në një fushë përkatëse të prodhimit.

2. Ndërmarrjet mikro dhe të vogla, në kuptim të legjislacionit shqiptar në fuqi për ndërmarrjet mikro, nuk kërkohej ta kenë personin përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore brenda ndërmarrjes së tyre, por duhet ta kenë një person të tillë në dispozicion në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme.

3. Personi përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore është përgjegjës për të siguruar që:

a) të kontrollohet përputhshmëria e pajisjeve në mënyrë të përshtatshme, në përputhje me sistemin e menaxhimit të cilësisë sipas të cilit janë prodhuar pajisjet, përpara se një pajisje të lëshohet;

b) të jenë hartuar dhe të mbahen të përditësuara dokumentacioni teknik dhe deklarata e konformitetit (EU);

c) të përmbushen detyrimet për mbikëqyrjen pas vendosjes në treg në përputhje me nenin 10, pika 10 të këtij ligji;

ç) të përmbushen detyrimet e raportimit;

d) në rastin e pajisjeve për hetim klinik, të lëshohet deklarata sipas pikës 4.1 të Kreut II të Shtojcës XV të këtij ligji.

4. Nëse një numër personash janë bashkërisht përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore në përputhje me pikat 1, 2 dhe 3, të këtij neni fushat përkatëse të përgjegjësisë së tyre përcaktohen me shkrim.

5. Personi përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore nuk pëson asnjë disavantazh brenda organizatës së prodhuesit në lidhje me përmbushjen e duhur të detyrave të tij ose të saj, pavarësisht nëse është apo jo i punësuar në organizatë.

6. Përfaqësuesit e autorizuar duhet të kenë në dispozicion në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme të paktën një person përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore, i cili zotëron ekspertizën e nevojshme në lidhje me kërkesat rregullatore për pajisjet mjekësore. Ekspertiza e nevojshme dëshmohet nga një nga kualifikimet e mëposhtme:

a) një diplomë, certifikatë ose dëshmi tjetër e kualifikimit formal, e dhënë pas përfundimit të një diplome universitare ose të një programi studimi të njohur si ekuivalent nga autoritetet shqiptare, në drejtësi, mjekësi, farmaci, inxhinieri ose në një disiplinë tjetër shkencore përkatëse, si dhe të paktën një vit përvojë profesionale në çështje rregullatore ose në sisteme të menaxhimit të cilësisë që lidhen me pajisjet mjekësore;

b) katër vjet përvojë profesionale në çështje rregullatore ose në sisteme të menaxhimit të cilësisë që lidhen me pajisjet mjekësore.

Neni 17

Rastet në të cilat detyrimet e prodhuesit zbatohen për importuesit, shpërndarësit ose persona të tjerë

1. Një shpërndarës, importues ose person tjetër fizik apo juridik merr përsipër detyrimet që u takojnë prodhuesve nëse kryen një nga veprimet e mëposhtme:

a) vë në dispozicion në treg një pajisje nën emrin e tij, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar, përveç rasteve kur një shpërndarës ose importues lidh një marrëveshje me prodhuesin, sipas së cilës prodhuesi identifikohet si i tillë në etiketë dhe është përgjegjës për përmbushjen e kërkesave të vendosura ndaj prodhuesve në këtë ligj;

b) ndryshon qëllimin e synuar të një pajisjeje që është vendosur tashmë në treg ose është vënë në shërbim;

c) modifikon një pajisje që është vendosur tashmë në treg ose është vënë në shërbim në një mënyrë të tillë që mund të ndikohet përputhshmëria me kërkesat e zbatueshme.

Shkronja (a) e këtij neni nuk zbatohet për asnjë person që, edhe pse nuk konsiderohet prodhues sipas përkufizimit në nenin 3, pika 30, të këtij ligji, monton ose përshtat për një pacient individual një pajisje që është tashmë në treg, pa ndryshuar qëllimin e saj të synuar

2. Për qëllimet e shkronjës (c) të pikës 1, sa më poshtë nuk konsiderohen si modifikime të një pajisjeje që mund të ndikojë në përputhshmërinë e saj me kërkesat e zbatueshme:

a) dhënia, përfshirë përkthimin, e informacionit të dhënë nga prodhuesi, në përputhje me piken 23 të Shtojcës I, të këtij ligji në lidhje me një pajisje të vendosur tashmë në treg, si dhe e informacionit shtesë që është i nevojshëm për të tregtuar pajisjen në treg;

b) ndryshimet në paketimin e jashtëm të një pajisjeje të vendosur tashmë në treg, përfshirë ndryshimin e madhësisë së paketimit, nëse ripaketimi është i nevojshëm për të tregtuar pajisjen në treg dhe kryhet në kushte të tilla që gjendja origjinale e pajisjes të mos mund të ndikohet prej tij. Në rastin e pajisjeve të vendosura në treg në gjendje sterile, prezumohet se gjendja origjinale e pajisjes ndikohet negativisht nëse paketimi që është i nevojshëm për ruajtjen e gjendjes sterile hapet, dëmtohet ose ndikohet ndryshe negativisht nga ripaketimi.

3. Një shpërndarës ose importues që kryen ndonjë nga veprimtaritë e përmendura në shkronjat (a) dhe (b) të pikës 2 duhet të tregojë në pajisje ose, kur kjo nuk është e realizueshme, në paketimin e saj ose në një dokument që shoqëron pajisjen, veprimtarinë e kryer, së bashku me emrin e tij, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar, vendin e regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë dhe adresën në të cilën mund të kontaktohet, në mënyrë që të mund të përcaktohet vendndodhja e tij.

Shpërndarësit dhe importuesit sigurojnë që të kenë në zbatim një sistem të menaxhimit të cilësisë që përfshin procedura të cilat garantojnë që përkthimi i informacionit është i saktë dhe i përditësuar, si dhe që veprimtaritë e përmendura në shkronjat (a) dhe (b) të pikës 2 kryhen në një mënyrë dhe në kushte që ruajnë gjendjen origjinale të pajisjes dhe që paketimi i pajisjes së

ripaketuar nuk është me defekte, i cilësisë së dobët ose i parregullt. Sistemi i menaxhimit të cilësisë mbulon, ndër të tjera, procedura që sigurojnë që shpërndarësi ose importuesi të informohet për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë nga prodhuesi në lidhje me pajisjen në fjalë për t'iu përgjigjur çështjeve të sigurisë ose për ta sjellë atë në përputhje me këtë ligj.

4. Shpërndarësit ose importuesit që kryejnë ndonjë nga veprimtaritë e përmendura në shkronjat (a) dhe (b) të pikës 2, informojnë prodhuesin dhe strukturën përgjegjëse të paktën 28 ditë përpara se të vënë në dispozicion në treg pajisjen e ri-etiketuar ose të ripaketuar.

Me kërkesë të strukturës përgjegjëse, shpërndarësit ose importuesit i vënë në dispozicion prodhuesit dhe strukturës përgjegjëse një mostër ose model të pajisjes së ri-etiketuar ose të ripaketuar, përfshirë çdo etiketë dhe udhëzim për përdorim të përkthyer.

Brenda të njëjtës periudhë 28-ditore, shpërndarësit ose importuesit i paraqesin strukturës përgjegjëse një certifikatë të lëshuar nga një organizëm i notifikuar, i caktuar për llojin e pajisjeve që i nënshtrohen veprimtarive të përmendura në shkronjat (a) dhe (b) të pikës 2. Kjo certifikatë vërteton se sistemi i menaxhimit të cilësisë i shpërndarësit ose importuesit është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në pikën 3 të këtij neni.

Neni 18

Pajisjet për një përdorim të vetëm dhe ripërpunimi i tyre

1. Ripërpunimi dhe përdorimi i mëtejshëm i pajisjeve për një përdorim të vetëm kryhen në përputhje me dispozitat e këtij neni.

2. Çdo person fizik ose juridik që ripërpunon një pajisje për një përdorim të vetëm për ta bërë atë të përshtatshme për përdorim të mëtejshëm brenda Republikës së Shqipërisë konsiderohet prodhues i pajisjes së ripërpunuar dhe merr përsipër detyrimet që u takojnë prodhuesve sipas këtij ligji, të cilat përfshijnë detyrimet që lidhen me gjurmueshmërinë e pajisjes së ripërpunuar në përputhje me Kreun III të këtij ligji. Ri-përpunuesi i pajisjes konsiderohet prodhues për qëllimet e dispozitave përkatëse të Kodit Civil në lidhje me përgjegjësinë për produktin.

3. Vetëm pajisjet për një përdorim të vetëm që janë vendosur ligjërisht në treg në përputhje me këtë ligj, ose që janë vendosur ligjërisht në treg në përputhje me ligjin nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” dhe aktet nënligjore të tij, mund të ripërpunohen.

4. Ripërpunimi i pajisjeve për një përdorim të vetëm kryhet vetëm nëse konsiderohet i sigurt sipas provave më të fundit shkencore.

5. Emri dhe adresa e personit juridik ose fizik të referuar në pikën 2, si dhe informacioni tjetër përkatës i referuar në pikën 23 të Shtojcës I, të këtij ligji, tregohen në etiketë dhe, sipas rastit, në udhëzimet për përdorim të pajisjes së ripërpunuar. Emri dhe adresa e prodhuesit të pajisjes origjinale për një përdorim të vetëm nuk shfaqen më në etiketë, por përmenden në udhëzimet për përdorim të pajisjes së ripërpunuar.

Neni 19

Karta e implantit dhe informacioni që duhet t'i jepet pacientit me një pajisje të implantuar

1. Prodhuesi i një pajisjeje të implantueshme duhet të sigurojë, së bashku me pajisjen, informacionin e mëposhtëm:

a) informacion që mundëson identifikimin e pajisjes, përfshirë emrin e pajisjes, numrin serial, numrin e serisë, UDI-n, modelin e pajisjes, si dhe emrin, adresën dhe faqen e internetit të

prodhuesit;

b) çdo paralajmërim, masë paraprake ose masë që duhet të merret nga pacienti ose një profesionist i kujdesit shëndetësor në lidhje me ndërhyrjen reciproke me ndikime të jashtme të parashikueshme, ekzaminime mjekësore ose kushte mjedisore;

c) çdo informacion në lidhje me jetëgjatësinë e pritshme të pajisjes dhe çdo ndjekje të nevojshme;

ç) çdo informacion tjetër për të siguruar përdorimin e sigurt të pajisjes nga pacienti, përfshirë informacionin e parashikuar në pikën (u) të pikës 23.4 të Shtojcës I të këtij ligji. Informacioni i referuar më lart jepet, me qëllim që të vihet në dispozicion të pacientit konkret që është pajisur me implantin, me çdo mjet që mundëson akses të shpejtë në këtë informacion dhe formulohet në gjuhën shqipe. Informacioni shkruhet në mënyrë të tillë që të kuptohet lehtësisht nga një person joprofesionist dhe përditësohet kur është e nevojshme. Përditësimet e informacionit vihen në dispozicion të pacientit nëpërmjet faqes së internetit sipas shkronjës (a). Përveç kësaj, prodhuesi duhet të sigurojë informacionin sipas shkronjës (a) në një kartë implanti që dorëzohet së bashku me pajisjen.

2. Struktura përgjegjëse do t'u kërkojë institucioneve shëndetësore që ta vënë në dispozicion informacionin e referuar në pikën 1, me çdo mjet që mundëson akses të shpejtë në këtë informacion, për çdo pacient që është pajisur me implantin, së bashku me kartën e implantit, e cila duhet të përmbajë identitetin e pacientit.

3. Nga detyrimet e parashikuara në këtë nen përjashtohen implantet e mëposhtme: sutura, kapëse kirurgjikale, aparate ortodontike dentare, mbajtëse dentare, kurora dentare, vida, kunja në formë pyke, pllaka, tela, kunja, kapëse dhe lidhësa.

Neni 20

Deklarata e konformitetit (EU)

1. Deklarata e konformitetit (EU) duhet të përcaktoje se kërkesat e këtij ligji janë përmbushur në lidhje me pajisjen që mbulohet prej saj. Prodhuksi e përditëson vazhdimisht deklaratën e konformitetit (EU). Deklarata e konformitetit (EU) përmban, të paktën, informacionin e përcaktuar në Shtojcën IV të këtij ligji dhe përkthehet në gjuhën shqipe ose angleze.

2. Kur, në lidhje me aspekte që nuk mbulohen nga ky ligj, pajisjet i nënshtrohen legjislacionit që kërkon gjithashtu një deklaratë të konformitetit (EU) nga prodhuesi, sipas të cilit është demonstruar përputhshmëria me kërkesat e atij legjislacioni, hartohet një deklaratë e vetme e konformitetit (EU) që mbulon të gjitha aktet e zbatueshme për pajisjen. Deklarata përmban të gjithë informacionin e nevojshëm për identifikimin e të gjithë legjislacionit përkatës me të cilin lidhet deklarata.

3. Me hartimin e deklaratës së konformitetit (EU), prodhuesi merr përsipër përgjegjësinë për përputhshmërinë me kërkesat e legjislacionit të zbatueshëm për pajisjen.

Neni 21

Markimi CE

1. Pajisjet, përveç pajisjeve me porosi ose pajisjeve për hetim klinik, që konsiderohen të jenë në përputhje me kërkesat e këtij ligji, mbajnë markimin CE të konformitetit, siç paraqitet në Shtojcën V të këtij ligji.

2. Markimi CE i nënshtrohet parimeve të përgjithshme të përcaktuara në ligjin e posaçëm për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore.

3. Markimi CE vendoset në mënyrë të dukshme, të lexueshme dhe të paheqshme në pajisje ose në paketimin e saj steril. Kur vendosja e tillë nuk është e mundur ose nuk justifikohet për shkak të natyrës së pajisjes, markimi CE vendoset në paketim. Markimi CE paraqitet gjithashtu në udhëzimet për përdorim dhe në çdo paketim shitjeje.

4. Markimi CE vendoset përpara se pajisja të vendoset në treg. Ai mund të pasohet nga një piktogram ose çdo shenjë tjetër që tregon një rrezik ose përdorim të veçantë.

5. Sipas rastit, markimi CE pasohet nga numri i identifikimit të organizmit të notifikuar përgjegjës për procedurat e vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në nenin 42. Numri i identifikimit tregohet gjithashtu në çdo material promovues që përmend se një pajisje përmbush kërkesat për markimin CE.

6. Kur pajisjet i nënshtrohen edhe një legjislacioni tjetër që parashikon gjithashtu vendosjen e markimit CE, markimi CE tregon se pajisjet përmbushin edhe kërkesat e atij legjislacioni tjetër.

Neni 22

Pajisje për qëllime të veçanta

1. Struktura përgjegjëse nuk krijon pengesa për:

a) furnizimin e pajisjeve për hetim klinik tek një hetues klinik për qëllimet e një hetimi klinik, nëse plotësojnë kushtet e përcaktuara në nenet 51 deri 66 dhe në Shtojcën XV të këtij ligji;

b) bërjen e disponueshme në treg të pajisjeve me porosi, nëse është përmbushur neni 44, pika 8, dhe Shtojca XIII e këtij ligji.

Pajisjet e referuara në shkronjat (a) dhe (b) nuk mbajnë markimin CE, me përjashtim të pajisjeve të referuara në nenin 62 të këtij ligji.

2. Pajisjet me porosi shoqërohen me deklaratën e referuar në pikën 1 të Shtojcës XIII të këtij ligji, e cila vihet në dispozicion të pacientit ose përdoruesit të veçantë të identifikuar me emër, akronim ose kod numerik. Struktura përgjegjëse mund të kërkojë që prodhuesi i një pajisjeje me porosi t'i paraqesë asaj një listë të pajisjeve të tilla që janë vënë në dispozicion në territorin e saj.

3. Në panaire, ekspozita, demonstrime ose ngjarje të ngjashme, struktura përgjegjëse nuk krijon pengesa për paraqitjen e pajisjeve që nuk janë në përputhje me këtë ligj, me kusht që një shenjë e dukshme të tregojë qartë se pajisje të tilla janë të destinuara vetëm për qëllime prezantimi ose demonstrimi dhe nuk mund të vihen në dispozicion derisa të jenë sjellë në përputhje me këtë ligj.

Neni 23

Sistemet dhe paketat procedurale

1. Personat fizikë ose juridikë hartojnë një deklaratë kur kombinojnë pajisje që mbajnë markimin CE me pajisje ose produkte të tjera të mëposhtme:

a) pajisje të tjera që mbajnë markimin CE;

b) pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro që mbajnë markimin CE në përputhje me legjislacionin në fuqi për pajisjet in vitro;

c) produkte të tjera që janë në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm për ato produkte vetëm kur përdoren në një procedurë mjekësore ose kur prania e tyre në sistem ose paketë procedure justifikohet ndryshe.

Kombinimi behet në një mënyrë që është në përputhje me qëllimin e synuar të pajisjeve ose produkteve të tjera dhe brenda kufijve të përdorimit të përcaktuar nga prodhuesit e tyre, me qëllim që t'i vendosin ato në treg si një sistem ose paketë procedurash.

2. Në deklaratën e hartuar në përputhje me pikën 1, personi fizik ose juridik përkatës deklaron se:

a) ka verifikuar përputhshmërinë reciproke të pajisjeve dhe, sipas rastit, produkteve të tjera, në përputhje me udhëzimet e prodhuesve dhe i ka kryer veprimtaritë e tij në përputhje me këto udhëzime;

b) ka paketuar sistemin ose paketën procedurale dhe u ka furnizuar përdoruesve informacionin përkatës, duke përfshirë informacionin që duhet të jepet nga prodhuesit e pajisjeve ose produkteve të tjera që janë kombinuar;

c) veprimtaria e kombinimit të pajisjeve dhe, sipas rastit, produkteve të tjera si sistem ose paketë procedurale i është nënshtruar metodave të përshtatshme të monitorimit të brendshëm, verifikimit dhe validimit.

3. Çdo person fizik ose juridik që sterilizon sistemet ose paketat procedurale të referuara në pikën 1, me qëllim vendosjen e tyre në treg, zbaton, sipas zgjedhjes së tij, një nga procedurat e përcaktuara në Shtojcën IX ose procedurën e përcaktuar në Pjesën A të Shtojcës XI të këtij ligji . Zbatimi i këtyre procedurave dhe përfshirja e organizmit të notifikuar kufizohen në aspektet e procedurës që lidhen me sigurimin e sterilitetit deri në momentin kur paketimi steril hapet ose dëmtohet. Personi fizik ose juridik harton një deklaratë me të cilën deklaron se sterilizimi është kryer në përputhje me udhëzimet e prodhuesit.

4. Kur sistemi ose paketa procedurale përfshin pajisje që nuk mbajnë markimin CE ose kur kombinimi i zgjedhur i pajisjeve nuk është i përputhshëm duke pasur parasysh qëllimin e tyre fillestar të synuar, ose kur sterilizimi nuk është kryer në përputhje me udhëzimet e prodhuesit, sistemi ose paketa procedurale trajtohet si një pajisje më vete dhe i nënshtrohet procedurës përkatëse të vlerësimit të konformitetit në përputhje me nenin 44 të këtij ligji. Personi fizik ose juridik merr përsipër detyrimet që u takojnë prodhuesve.

5. Sistemet ose paketat procedurale të referuara në pikën 1 të këtij neni nuk mbajnë vetë një markim CE shtesë, por mbajnë emrin, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar të personit të referuar në pikat 1 dhe 3 të këtij neni, si dhe adresën në të cilën ai person mund të kontaktohet, në mënyrë që të mund të përcaktohet vendndodhja e tij. Sistemet ose paketat procedurale shoqërohen me informacionin e referuar në pikën 23 të Shtojca I. të këtij ligji Deklarata e referuar në pikën 2 të këtij neni mbahet në dispozicion të strukturës përgjegjëse, pas krijimit të sistemit ose paketës procedurale, për periudhën që është e zbatueshme sipas nenit 10, pika 8, të këtij ligji për pajisjet që janë kombinuar. Kur këto periudha ndryshojnë, zbatohet periudha më e gjatë..

Neni 24

Pjesët dhe komponentët

1. Çdo person fizik ose juridik që bën të disponueshëm në treg një artikull të destinuar posaçërisht për të zëvendësuar një pjesë ose komponent integral identik apo të ngjashëm të një pajisjeje me defekt ose të konsumuar me qëllim ruajtjen ose rivendosjen e funksionit të pajisjes pa ndryshuar karakteristikat e saj të performancës ose të sigurisë apo qëllimin e saj të synuar, duhet të sigurojë që ky artikull të mos ndikojë negativisht në sigurinë dhe performancën e pajisjes. Provat mbështetëse mbahen në dispozicion të strukturës përgjegjëse.

2. Një artikull që është i destinuar posaçërisht për të zëvendësuar një pjesë ose komponent

të një pajisjeje dhe që ndryshon në mënyrë të konsiderueshme karakteristikat e performancës ose sigurisë apo qëllimin e synuar të pajisjes konsiderohet pajisje dhe duhet të përmbushë kërkesat e përcaktuara në këtë ligj.

Neni 25

Lëvizja e lirë

Përveç rasteve kur parashikohet ndryshe në këtë ligj, struktura përgjegjëse nuk refuzon, ndalon ose kufizon vënien në dispozicion në treg ose vënien në shërbim brenda territorit të Republikës së Shqipërisë të pajisjeve që janë në përputhje me kërkesat e këtij ligji

KREU III

IDENTIFIKIMI DHE GJURMUESHMËRIA E PAJISJEVE, REGJISTRIMI I PAJISJEVE DHE I OPERATORËVE EKONOMIKË, PËRMBLEDHJA E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE,

Neni 26

Identifikimi në zinxhirin e furnizimit

1. Shpërndarësit dhe importuesit bashkëpunojnë me prodhuesit ose përfaqësuesit e autorizuar për të arritur një nivel të përshtatshëm gjurmueshmërie të pajisjeve.

2. Operatorët ekonomikë duhet të jenë në gjendje t'i identifikojnë strukturës përgjegjëse sipas periudhës së referuar në nenin 10, pika 8 të këtij ligji: a) çdo operator ekonomik të cilit i kanë furnizuar drejtpërdrejt një pajisje;

b) çdo operator ekonomik nga i cili kanë furnizuar drejtpërdrejt një pajisje;

c) çdo institucion shëndetësor ose profesionist të kujdesit shëndetësor të cilit i kanë furnizuar drejtpërdrejt një pajisje.

Neni 27

Identifikimi unik i pajisjes

1. Për qëllimet e këtij ligji, pajisjet, përveç pajisjeve me porosi dhe pajisjeve për hetim klinik, identifikohen me anë të një Identifikimi Unik të Pajisjes (UDI), me qëllim që të mundësohet identifikimi i tyre dhe të lehtësohet gjurmueshmëria. Sistemi UDI, siç përshkruhet në Pjesën A të Shtojcës VI të këtij ligji përbëhet nga sa vijon:

a) krijimi i një UDI që përfshin:

(i) një identifikues të pajisjes UDI (UDI-DI) specifik për një prodhues dhe një pajisje i cili mundëson akses në informacionin e përcaktuar në Pjesën B të Shtojcës VI;

(ii) një identifikues të prodhimit UDI (UDI-PI) që identifikon njësinë e prodhimit të pajisjes dhe, sipas rastit, pajisjet e paketuara siç përcaktohet në Pjesën C të Shtojcës VI të këtij ligji;

b) vendosja e UDI-së në etiketën e pajisjes ose në paketimin e saj;

c) ruajtja e UDI-së nga operatorët ekonomikë, institucionet shëndetësore dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor, në përputhje me kushtet e përcaktuara në këtë ligj;

ç) përdorimi, sipas rastit, i një sistemi elektronik për Identifikimin Unik të Pajisjes, pjesë e EUDAMED.

2. Prodhuesit duhet të caktojnë UDI duke përdorur sisteme të njohura ndërkombëtarisht, dhe të operuara nga entitete lëshuese të caktuara në nivel të Bashkimit Evropian.

3. Përpara vendosjes në treg:

a) të një pajisjeje, përveç një pajisjeje me porosi, prodhuesi i cakton pajisjes dhe, sipas rastit, të gjitha niveleve më të larta të paketimit, një Identifikim Unik të Pajisjes (UDI) të krijuar në përputhje me rregullat e entitetit lëshues të referuar në pikën 2;

b) të një pajisjeje, përveç një pajisjeje me porosi ose pajisjeje për hetim klinik, prodhuesi siguron që informacioni në lidhje me Identifikimin Unik të Pajisjes (UDI) të pajisjes të paraqitet dhe të transferohet saktë në bazën e të dhënave për UDI.

4. Mbartësit e UDI-së vendosen në etiketën e pajisjes dhe në të gjitha nivelet më të larta të paketimit. Nivelet më të larta të paketimit nuk përfshijnë kontejnerët e transportit.

5. Identifikimi Unik i Pajisjes (UDI) përdoret për raportimin e incidenteve serioze dhe masave korrigjuese të sigurisë në terren, në përputhje me dispozitat e këtij ligji.

6. UDI-DI bazë i pajisjes paraqitet në deklaratën e konformitetit (EU) në përputhje me Pjesën C të Shtojcës VI të këtij ligji.

7. Si pjesë e dokumentacionit teknik, prodhuesi mban të përditësuar një listë të të gjitha Identifikimeve Unike të Pajisjes (UDI) të caktuara për pajisjet.

8. Operatorët ekonomikë ruajnë dhe mbajnë, preferueshëm në formë elektronike, Identifikimin Unik të Pajisjes (UDI) të pajisjeve që kanë furnizuar ose me të cilat janë furnizuar, kur pajisje të tilla janë:

a) pajisje të implantueshme të klasës III;

b) pajisje të tjera, kategori ose grupe pajisjesh, të përcaktuara në përputhje me këtë ligj.

9. Institucionet shëndetësore ruajnë dhe mbajnë, ~~preferueshëm~~ kur është e mundur në formë elektronike, Identifikimin Unik të Pajisjes (UDI) të pajisjeve që kanë furnizuar ose me të cilat janë furnizuar, kur pajisje të tilla i përkasin pajisjeve implantueshme të klasës III. Për pajisje të tjera, struktura përgjegjëse mund të kërkojë që institucionet shëndetësore të ruajnë dhe të mbajnë, kur është e mundur në formë elektronike, Identifikimin Unik të Pajisjes (UDI) të pajisjeve me të cilat janë furnizuar.

10. Struktura përgjegjëse mund të kërkojë që profesionistët e kujdesit shëndetësor të ruajnë dhe të mbajnë, kur është e mundur në formë elektronike, Identifikimin Unik të Pajisjes (UDI) të pajisjeve me të cilat janë furnizuar.

Neni 28

Regjistrimi i pajisjeve

1. Përpara vendosjes në treg të një pajisjeje, përveç një pajisjeje me porosi, prodhuesi, sipas kërkesave të pjesës A dhe B të Shtojcës VI të këtij ligji, i cakton pajisjes një UDI-DI bazë dhe duhet ta paraqesë atë në bazën e të dhënave UDI e cila është sistemi elektronik pjesë e EUDAMED për regjistrimin e të dhënave të UDI, ndër të tjera .

2. Përpara vendosjes në treg të një sistemi ose pakete procedurale, përveç një pajisjeje me porosi, personi fizik ose juridik përgjegjës duhet t'i caktojë një UDI-DI bazë dhe siguron që të dhënat e kërkuara për regjistrim të paraqiten në bazën e të dhënave UDI.

3. Për pajisjet që i nënshtrohen një vlerësimi të konformitetit sipas nenit 44, pika 3 dhe

nenit 44, pika 4, paragrafëve të dytë dhe të tretë të këtij ligji, prodhuesi cakton një UDI-DI bazë përpara paraqitjes së aplikimit tek Organizmi i notifikuar për këtë vlerësim. Për pajisjet e referuara në këtë pike, organizmi i notifikuar siguron që UDI-DI bazë të përfshihet në certifikatën e lëshuar në përputhje me Shtojcat XII, Kreut I pika 4, shkronja (a) të këtij ligji dhe konfirmon në EUDAMED se informacioni i referuar në Shtojcën VI, Pjesa A, pika 2.2 të këtij ligji është i saktë. Pas lëshimit të certifikatës përkatëse dhe përpara vendosjes së pajisjes në treg, prodhuesi paraqet UDI-DI bazë në bazën e të dhënave UDI, së bashku me elementët e tjerë thelbësorë të të dhënave të referuar në Shtojcën VI Pjesa B të këtij ligji që lidhen me atë pajisje.

4. Përpara vendosjes në treg të një pajisjeje, përveç një pajisjeje me porosi, prodhuesi duhet të regjistrojë ose, nëse është regjistruar tashmë, të verifikojë në EUDAMED informacionin e referuar në Shtojcën VI, Pjesa A pika 2, me përjashtim të pikës 2.2, të këtij ligji dhe më pas e mban informacionin të përditësuar.

Neni 29

Detyrimet e importuesve në lidhje me regjistrimin e operatorëve ekonomikë në sistemin elektronik

Brenda dy javëve nga vendosja në treg e një pajisjeje, përveç një pajisjeje me porosi, importuesi verifikon që prodhuesi ose, sipas rastit, përfaqësuesi i autorizuar ka paraqitur në sistemin elektronik EUDAMED informacionin e referuar në Shtojcën VI, Pjesa A, pika 1 të këtij ligji. Sipas rastit, importuesi informon prodhuesin ose përfaqësuesin e autorizuar nëse informacioni i kërkuar mungon ose është i pasaktë. Importuesi shton të dhënat e tij identifikuese në regjistrimin përkatës ose regjistrimet përkatëse.

Neni 30

Regjistrimi i prodhuesve, përfaqësuesve të autorizuar dhe importuesve

1. Përpara vendosjes në treg të një pajisjeje, përveç një pajisjeje me porosi, prodhuesit, përfaqësuesit e autorizuar dhe importuesit paraqesin, për qëllime regjistrimi, në sistemin elektronik të referuar në nenin 29 informacionin e referuar në Shtojcën VI, Pjesa A, pika 1 të këtij ligji, me kusht që të mos jenë regjistruar tashmë në përputhje me këtë nen. Në rastet kur procedura e vlerësimit të konformitetit kërkon përfshirjen e një Organizmi të notifikuar në përputhje me nenin 44, informacioni i referuar në pikën Shtojcën VI, Pjesa A, pika 1 të këtij ligji, paraqitet në atë sistem elektronik përpara paraqitjes së aplikimit tek Organizmi i notifikuar.

2. Pas verifikimit të të dhënave të futura në përputhje me pikën 1, struktura përgjegjëse merr një numër unik regjistrimi (“SRN”) nëpërmjet sistemit elektronik EUDAMED dhe ia lëshon atë prodhuesit, përfaqësuesit të autorizuar ose importuesit.

3. Prodhuesi përdor SRN-në, sipas rastit, gjatë paraqitjes së aplikimit tek Organizmi i notifikuar për vlerësimin e konformitetit dhe për akses në EUDAMED me qëllim përmbushjen e detyrimeve të tij sipas nenit 28 të këtij ligji.

4. Brenda një jave nga çdo ndryshim që ndodh në lidhje me informacionin e referuar në pikën 1 të këtij neni, operatori ekonomik përditëson të dhënat në sistemin elektronik për regjistrimin e operatorëve ekonomikë, pjesë e EUDAMED.

5. Jo më vonë se një vit pas paraqitjes së informacionit në përputhje me pikën 1, dhe çdo dy vjet më pas, operatori ekonomik konfirmon saktësinë e të dhënave. Në rast se kjo nuk bëhet brenda gjashtë muajve nga këto afate, struktura përgjegjëse mund të marrë masat e përshtatshme

korrigjuese derisa operatori ekonomik të përmbushë këtë detyrim.

6. Pa cenuar përgjegjësinë e operatorit ekonomik për të dhënat, struktura përgjegjëse verifikon të dhënat e konfirmuara të referuara në Shtojcën VI, Pjesa A, pika 1.

7. Struktura përgjegjëse përdor të dhënat për t'i ngarkuar prodhuesit, përfaqësuesit të autorizuar ose importuesit një tarifë në përputhje me nenin 83 të këtij ligji .

Neni 31

Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike

1. Për pajisjet e implantueshme dhe për pajisjet e klasës III, përveç pajisjeve me porosi ose pajisjeve për hetim klinik, prodhuesi harton një përmbledhje të sigurisë dhe performancës klinike.

Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike hartohet në mënyrë të qartë për përdoruesin e synuar dhe, sipas rastit, për pacientin, dhe vihet në dispozicion të publikut nëpërmjet EUDAMED. Drafti i përmbledhjes së sigurisë dhe performancës klinike është pjesë e dokumentacionit që i paraqitet organizmit të notifikuar të përfshirë në vlerësimin e konformitetit në përputhje me nenin 44 të këtij ligji dhe validohet nga ai organizëm. Pas validimit, organizmi i notifikuar e bën përmbledhjen të disponueshme në EUDAMED. Prodhuesi tregon në etiketë ose në udhëzimet për përdorim se ku është e disponueshme përmbledhja.

2. Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike përfshin të paktën aspektet e mëposhtme

- a) identifikimin e pajisjes dhe të prodhuesit, përfshirë UDI-DI bazë dhe, nëse është lëshuar tashmë, SRN-në;

- b) qëllimin e synuar të pajisjes dhe çdo indikacion, kundër-indikacion dhe popullatë të synuar;

- c) një përshkrim të pajisjes, përfshirë referencë ndaj gjeneratave ose varianteve të mëparshme, nëse ka, dhe një përshkrim të dallimeve, si dhe, sipas rastit, një përshkrim të çdo aksesori, pajisjeje tjetër ose produkti të destinuar për t'u përdorur në kombinim me pajisjen;

- ç) alternativa të mundshme diagnostikuese ose terapeutike;

- d) referencë ndaj çdo standardi shqiptar/të harmonizuar dhe Specifikimeve të Përbashkëta të zbatuara;

- dh) përmbledhje të vlerësimit klinik, siç referohet në Shtojcën XIV të këtij ligji, dhe informacion përkatës mbi ndjekjen klinike pas vendosjes në treg;

- e) profilin dhe trajnimet e sugjeruara për përdoruesit;

- ë) informacion mbi çdo rrezik të mbetur dhe çdo efekt të padëshiruar, paralajmërim dhe masë paraprake që duhet të merren.

3. Forma dhe paraqitja e elementeve të të dhënave që do të përfshihen në përmbledhjen e sigurisë dhe performancës klinike përcaktohen me urdhër të Ministrit ..

KREU IV

ORGANIZMAT E NOTIFIKUAR

Neni 32

Autoriteti përgjegjës për organizmat e notifikuar

1. Ministria është autoriteti përgjegjës për ngritjen dhe zbatimin e procedurave të

nevojshme për vlerësimin, caktimin dhe njoftimin e organeve të vlerësimit të konformitetit, si dhe për monitorimin e organizmave të notifikuar, përfshirë nënkontraktorët dhe filialet e tyre.

2. -Nëpunësi i përfshirë në proceset e përmendura në pikën 1 të këtij neni nënshkruan një deklaratë paanshmërie dhe konfliktin e interesit, në të cilën përcaktohen gjithashtu sanksionet e zbatueshme në rast mosrespektimi.

3. Në rast të konstatimit të një konflikti interesi në kundërshtim me pikat 1 dhe 2 të këtij neni, e gjithë procedura shpallet e pavlefshme dhe rikthehet në fazën fillestare për rishqyrtim, duke marrë masa për të shmangur konfliktin e interesit.

4. Ministri delegon tek struktura administrative përgjegjëse për legjislacionin për pajisjet mjekësore detyrën për të vlerësuar përputhshmërinë e dokumentacionit të organit aplikues me kërkesat e këtij ligji.

5. Struktura administrative e referuar në pikën 4, pas përfundimit të vlerësimit, harton një raport vlerësimi, i cili i paraqitet eprorit të drejtpërdrejtë në nivel drejtorie për marrjen e vendimit, për t'iu propozuar Ministrit.

6. Nëpunësit e Ministrisë dhe të strukturës administrative përgjegjëse të cilët përfshihen në këto procese nuk duhet të kryejnë asnjë veprimtari që organizmat e notifikuar kryejnë mbi bazë tregtare ose konkurruese.

7. Struktura administrative e referuar në pikën 4 të këtij neni duhet të ketë të paktën dy persona me arsimimin dhe përvojën e nevojshme, të disponueshëm në mënyrë të përhershme për kryerjen e detyrave përkatëse.

8. Ministria duhet të bëjë publikisht të disponueshëm informacionin e përgjithshëm mbi masat që rregullojnë vlerësimin, caktimin dhe njoftimin e organeve të vlerësimit të konformitetit, si dhe mbi mbikëqyrjen e organizmave të notifikuar, si dhe mbi ndryshimet që kanë ndikim të rëndësishëm në kryerjen e këtyre detyrave.

9. Për qëllimet e këtij ligji, referencat ndaj organizmave të notifikuar përfshijnë, sipas rastit, edhe degët e organizmave të notifikuar të krijuara dhe të miratuara në përputhje me këtë ligj dhe që veprojnë nën përgjegjësinë e organizmit të notifikuar përkatës.

Neni 33

Kërkesa lidhur me organizmat e notifikuar

1. Organizmat e notifikuar duhet të kryejnë detyrat për të cilat janë caktuar në përputhje me këtë ligj. Ata duhet të përmbushin kërkesat organizative dhe të përgjithshme, si dhe kërkesat lidhur me sistemin e menaxhimit të cilësisë, burimet dhe proceset, të nevojshme për përmbushjen e këtyre detyrave. Në veçanti, organizmat e notifikuar duhet të jenë në përputhje me Shtojcën VII të këtij ligji.

Për të përmbushur kërkesat e lartpërmendura, organizmat e notifikuar duhet të kenë në dispozicion të përhershëm personel të mjaftueshëm administrativ, teknik dhe shkencor, në përputhje me pikën 3.1.1 të Shtojcës VII, si dhe personel me ekspertizë klinike përkatëse, në përputhje me pikën 3.2.4 të Shtojcës VII, të këtij ligji i cili, kur është e mundur, duhet të jetë i punësuar nga vetë organizmi i notifikuar.

Personeli i përmendur në pikat 3.2.3 dhe 3.2.7 të Shtojcës VII të këtij ligji duhet të jetë i punësuar nga vetë organizmi i notifikuar dhe nuk duhet të përbëhet nga ekspertë të jashtëm ose nënkontraktorë.

2. Organizmat e notifikuar duhet të vënë në dispozicion dhe të paraqesin, me kërkesë, të

gjithë dokumentacionin përkatës, përfshirë dokumentacionin e prodhuesit, pranë Ministrisë, me qëllim që kjo e fundit të mund të kryejë veprimtaritë e saj të vlerësimit, caktimit, njoftimit, monitorimit dhe mbikëqyrjes, si dhe për të lehtësuar vlerësimin e parashikuar në këtë Kre..

Neni 34

Filialet dhe nënkontraktimi

1. Kur një organizëm i notifikuar nënkontraktin detyra të caktuara që lidhen me vlerësimin e konformitetit ose i drejtohet një filiali për kryerjen e detyrave të caktuara që lidhen me vlerësimin e konformitetit, ai duhet të verifikojë që nënkontraktori ose filiali përmbush kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në legjislacionin përkatës dhe duhet të informojë Ministrinë në përputhje me këtë

2. Organizmat e notifikuar duhet të bëjnë publikisht të disponueshme listën e filialeve të tyre.

3. Veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit mund të nënkontraktohen ose të kryhen nga një filial, me kusht që personi juridik ose fizik që ka paraqitur kërkesën për vlerësim të konformitetit të jetë informuar për këtë.

4. Veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit mund të nënkontraktohen ose të kryhen nga një filial, me kusht që personi juridik ose fizik që ka paraqitur kërkesën për vlerësim të konformitetit të jetë informuar për këtë.

5. Organizmat e notifikuar duhet të mbajnë në dispozicion të Ministrisë të gjithë dokumentacionin përkatës lidhur me verifikimin e kualifikimeve të nënkontraktorit ose filialit, si dhe me punën e kryer prej tyre, sipas përcaktimeve të këtij ligji.

Neni 35

Aplikimi i organeve të vlerësimit të konformitetit

1. Organet e vlerësimit të konformitetit duhet t'i paraqesin Ministrit një kërkesë për t'u caktuar për qëllime të njoftimit si organizëm i notifikuar në përputhje me këtë ligj.

2. Kërkesa duhet të specifikojë veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit, llojet e pajisjeve për të cilat organi aplikon për t'u caktuar, si dhe duhet të mbështetet me dokumentacion që dëshmon përmbushjen e kërkesave të Shtojcës VII të këtij ligji. Në lidhje me kërkesat organizative dhe të përgjithshme, si dhe kërkesat për sistemin e menaxhimit të cilësisë, të përcaktuara në pikat 1 dhe 2 të Shtojcës VII, aplikanti mund të paraqesë një certifikatë akreditimi të vlefshme dhe raportin përkatës të vlerësimit të lëshuar nga organi kombëtar i akreditimit të një vendi anëtar të BE, të cilat merren në konsideratë gjatë procesit të vlerësimit.

3. Organizmi i notifikuar duhet të përditësojë dokumentacionin e përmendur në pikën 2 të këtij neni sa herë që ndodhin ndryshime përkatëse, me qëllim që t'i mundësojë Ministrisë të monitorojë dhe të verifikojë përmbushjen e vazhdueshme të kërkesave të përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji..

4. Përjashtimisht nga pikat 1 deri në 3 të këtij neni, organi i vlerësimit të konformitetit i themeluar në Republikën e Shqipërisë si degë e një organizmi të notifikuar aplikon pranë Ministrit për miratim për kryerjen e veprimtarive të vlerësimit të konformitetit në territorin e Republikës së Shqipërisë.

5. Për qëllime të pikës 4 të këtij neni, aplikuesi duhet të paraqesë prova që:

a) organizmi i notifikuar, pjesë e të cilit është, figuron në bazën zyrtare të të dhënave të

Komisionit Evropian për organizmat e notifikuar, për veprimtaritë përkatëse të vlerësimit të konformitetit dhe llojet përkatëse të pajisjeve;

b) certifikata e akreditimit e lëshuar për atë organizëm të notifikuar nga organi kombëtar i akreditimit i shtetit anëtar përkatës përfshin territorin e Republikës së Shqipërisë si vendndodhje brenda fushës së akreditimit për veprimtaritë përkatëse të vlerësimit të konformitetit.

6. Një degë e një organizmi të notifikuar, e miratuar në përputhje me pikat 4 dhe 5 të këtij neni, duhet të përmbushë kërkesat e përcaktuara në nenet 33 dhe 34 të këtij ligji, për aq sa janë të zbatueshme, dhe duhet të ushtrojë veprimtarinë e saj nën përgjegjësinë dhe mbikëqyrjen e organizmit të notifikuar, pjesë e të cilit është.

Kërkesat procedurale dhe institucionale të përcaktuara në nenin 32 të këtij ligji, përfshirë ato që lidhen me paanshmërinë, konfidencialitetin dhe ndarjen organizative, zbatohen, me ndryshimet përkatëse, për vlerësimin dhe miratimin e degëve të tilla.

7. Miratimi i degëve të organizmave të notifikuar i dhënë në përputhje me këtë nen kufizohet në procedurat e vlerësimit të konformitetit për pajisjet mjekësore të prodhuara në Republikën e Shqipërisë..

Neni 36

Vlerësimi i aplikimit

1. Ministria, brenda 30 ditëve pune nga marrja e kërkesës së përmendur në nenin 35 të këtij ligji, verifikon nëse ajo është e plotë dhe i kërkon aplikuesit të paraqesë çdo informacion që mungon. Ministria shqyrton kërkesën dhe dokumentacionin mbështetës në përputhje me procedurat e saj dhe harton një raport paraprak vlerësimi.

Neni 37

Kërkesat lidhur me gjuhën e përdorur

1. Dokumentet e kërkuara sipas neneve 35 dhe 36 të këtij ligji duhet të hartohen në gjuhën shqipe.

2. Përjashtimisht nga pika 1 e këtij neni, Ministria mund të pranojë dokumentacionin, tërësisht ose pjesërisht, në një gjuhë të përdorur gjerësisht në fushën e pajisjeve mjekësore, kur kjo justifikohet nga natyra e dokumentacionit dhe nga vlerësimi që do të kryhet.

Neni 38

Caktimi i organeve të vlerësimit të konformitetit

1. Ministria mund të caktojë një organ të vlerësimit të konformitetit për qëllime të njoftimit si organizëm i notifikuar vetëm pasi të jetë përfunduar vlerësimi në përputhje me nenin 36 të këtij ligji dhe kur organi përmbush kërkesat e përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji.

2. Përjashtimisht nga pika 1 e këtij neni, Ministria mund të miratojë ushtrimin e veprimtarisë në territorin e Republikës së Shqipërisë të një dege të një organizmi të notifikuar, me kusht që të përmbushen kushtet e përcaktuara në nenin 35 të këtij ligji.

Neni 39

Numri i identifikimit dhe lista e organizmave të notifikuar

1. Çdo organizëm i notifikuar identifikohet me një numër unik identifikimi të caktuar nga Komisioni. Numri unik i identifikimit caktohet edhe kur i njëjti organizëm notifikohet sipas disa akteve të Bashkimit Evropian.

2. Lista e organizmave të notifikuar, përfshirë numrat e tyre të identifikimit, veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit dhe llojet e pajisjeve për të cilat janë notifikuar, vihet në dispozicion publik nëpërmjet bazës së të dhënave të Bashkimit Evropian për organizmat e notifikuar (NANDO), si dhe përmes sistemit elektronik përkatës. Informacioni i përmbajtur në të mbahet i përditësuar.

Neni 40

Monitorimi dhe rivlerësimi i organizmave të notifikuar

1. Organizmat e notifikuar informojnë Ministrinë, pa vonesë dhe jo më vonë se 15 ditë, për çdo ndryshim të rëndësishëm që mund të ndikojë në përputhshmërinë e tyre me kërkesat e përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji ose në aftësinë e tyre për të kryer aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me pajisjet për të cilat janë caktuar.

2. Ministria monitoron organizmat e notifikuar të regjistruar në territorin e Republikës së Shqipërisë, si dhe filialet dhe nënkontraktorët e tyre, për të siguruar përputhshmërinë e vazhdueshme me kërkesat dhe përmbushjen e detyrimeve të parashikuara në këtë ligj. Organizmat e notifikuar, me kërkesë të Ministrisë, vënë në dispozicion të gjithë informacionin dhe dokumentacionin përkatës, të nevojshëm për t'i mundësuar kësaj të fundit verifikimin e përputhshmërisë. Ministria nëse e gjykon të arsyeshme mund të përfshijë në aktivitetet mbikëqyrëse edhe vlerësues nga organi kombëtar i akreditimit.

3. Ministria rivlerëson të paktën një herë në vit, nëse organizmat e notifikuar të vendosur në territorin e Republikës së Shqipërisë dhe, sipas rastit, filialet dhe nënkontraktorët nën përgjegjësinë e këtyre organizmave të notifikuar, vazhdojnë të përmbushin kërkesat dhe detyrimet e përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji. Ky rivlerësim përfshin një auditim në vend për secilin organizëm të notifikuar dhe, kur është e nevojshme, edhe për filialet dhe nënkontraktorët e tyre. Ministria kryen aktivitetet e saj të monitorimit dhe vlerësimit në përputhje me një plan vjetor vlerësimi, në mënyrë që të sigurojë monitorimin efektiv të përputhshmërisë së vazhdueshme të organizmit të notifikuar me kërkesat e këtij ligji. Ky plan përmban një program të arsyetuar për frekuencën e vlerësimit të organizmit të notifikuar dhe, në veçanti, të filialeve dhe nënkontraktorëve përkatës.

4. Monitorimi i organizmave të notifikuar nga Ministria përfshin auditime vëzhguese të personelit të organizmave të notifikuar, duke përfshirë, kur është e nevojshme, edhe personelin e filialeve dhe nënkontraktorëve, ndërkohë që ky personel kryen vlerësime të sistemeve të menaxhimit të cilësisë në ambientet e prodhuesit.

5. Monitorimi i organizmave të notifikuar e kryer nga 5. Ministria merr në konsideratë të dhënat që burojnë nga mbikëqyrja e tregut, vigjilenca dhe mbikëqyrja pas vendosjes në treg, për të orientuar aktivitetet e saj. Ministria siguron ndjekjen sistematike të ankesave dhe informacionit tjetër, i cili mund të tregojë mospërmbushje të detyrimeve nga një organizëm i notifikuar ose devijim të tij nga praktikatat e zakonshme ose më të mira.

6. Ministria, përveç monitorimit të rregullt ose vlerësimeve në vend, mund të kryejë edhe kontrolle me njoftim paraprak të shkurtër, pa paralajmërim ose të motivuara nga një shkak i caktuar (“for-cause”), kur është e nevojshme për të adresuar një çështje të veçantë ose për të verifikuar përputhshmërinë.

7. Ministria shqyrton vlerësimet e kryera nga organizmat e notifikuar mbi dokumentacionin teknik të prodhuesve, në veçanti dokumentacionin e vlerësimit klinik, siç parashikohet më tej në nenin 41.

8. Ministria dokumenton dhe regjistron çdo gjetje lidhur me mospërputhjen e organizmit të notifikuar me kërkesat e përcaktuara në Shtojcën VII dhe monitoron zbatimin në kohë të masave korrigjuese dhe parandaluese.

9. Tre vjet pas njoftimit të një organizmi të notifikuar dhe më pas çdo katër vjet, Ministria kryen një rivlerësim të plotë për të përcaktuar nëse organizmi i notifikuar vazhdon të përmbushë kërkesat e përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji. Ministria mund të kryejë një rivlerësim të plotë përpara këtyre afateve të lartpërmendura në këtë pike, me kërkesë të organizmit të notifikuar ose kur, bazuar në rezultatet e vlerësimeve vjetore të kryera në përputhje me pikën 4 të këtij neni, ka shqetësime lidhur me përmbushjen e vazhdueshme nga organizmi i notifikuar të kërkesave të përcaktuara në kete ligj.

Neni 41

Shqyrtimi i aktiviteteve të vlerësimit të organizmave të notifikuar mbi dokumentacionin teknik dhe dokumentacionin e vlerësimit klinik

1. Ministria, në kuadër të mbikëqyrjes së organizmave të notifikuar të vendosur në territorin e Republikës së Shqipërisë, shqyrton një numër të përshtatshëm vlerësimesh të kryera nga organizmat e notifikuar mbi dokumentacionin teknik të prodhuesve, në veçanti dokumentacionin e vlerësimit klinik, siç referohet në pikat (c) dhe (d) të seksionit 6.1 të Shtojcës II të këtij ligji, me qëllim verifikimin e përfundimeve të nxjerra nga organizmi i notifikuar bazuar në informacionin e paraqitur nga prodhuesi. Shqyrtimet nga Ministria kryhen si në distancë, ashtu edhe në vend.

2. Përzgjedhja e dosjeve që do të shqyrtohen në përputhje me pikën 1 planifikohet dhe është përfaqësuese për llojet dhe nivelin e rrezikut të pajisjeve të certifikuara nga organizmi i notifikuar, në veçanti për pajisjet me rrezik të lartë, dhe arsyetohet në mënyrë të përshtatshme si dhe dokumentohet në një plan përzgjedhjeje.

3. Ministria shqyrton nëse vlerësimi i kryer nga organizmi i notifikuar është realizuar në mënyrë të përshtatshme dhe kontrollon procedurat e përdorura, dokumentacionin përkatës dhe përfundimet e nxjerra nga organizmi i notifikuar. Ky shqyrtim përfshin dokumentacionin teknik dhe dokumentacionin e vlerësimit klinik të prodhuesit, mbi të cilin organizmi i notifikuar ka bazuar vlerësimin e tij. Këto shqyrtime kryhen duke përdorur specifikimet e përbashkëta (CS).

4. Këto shqyrtime përbëjnë gjithashtu pjesë të rivlerësimit të organizmave të notifikuar në përputhje me nenin 40, pika 9, të këtij ligji si dhe të aktiviteteve të vlerësimit të përbashkët. Shqyrtimet kryhen duke përdorur ekspertizë të përshtatshme.

Neni 42

Lista e tarifave standarde

Organizmat e notifikuar hartojnë lista të tarifave të tyre standarde për aktivitetet e vlerësimit të konformitetit që kryejnë dhe i bëjnë këto lista publike.

KREU V

KLASIFIKIMI DHE VLERESIMI I KONFORMITETIT

Seksioni 1

Klasifikimi

Neni 43

Klasifikimi i pajisjeve

1. Pajisjet ndahen në klasat I, IIa, IIb dhe III, duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar të pajisjeve dhe rreziqet e tyre të brendshme. Klasifikimi kryhet në përputhje me Shtojcën VIII të këtij ligji. 2. Çdo mosmarrëveshje ndërmjet prodhuesit ose, sipas rastit, përfaqësuesit të autorizuar dhe organizmit të notifikuar që lind nga zbatimi i rregullave të klasifikimit të përcaktuara në Shtojcën VIII, i referohet për vendimmarrje Ministrisë.

3. Ministria mund, sipas rastit, të konsultohet me organizmin e notifikuar përkatës ose, kur është e nevojshme, me autoritetin përgjegjës për caktimin e tij, përpara marrjes së vendimit.

4. Vendimi i Ministrisë duhet të jetë i arsyetuar dhe u komunikohet palëve të interesuara.

Seksioni 2

Vlerësimi i konformitetit

Neni 44

Procedurat e vlerësimit të konformitetit

1. Përpara vendosjes së një pajisjeje në treg, prodhuesit duhet të kryejnë një vlerësim të konformitetit të asaj pajisjeje, në përputhje me procedurat e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në Shtojcat IX deri XI të këtij ligji.

2. Përpara vënies në shërbim të një pajisjeje që nuk është vendosur në treg, prodhuesit duhet të kryejnë një vlerësim të konformitetit të asaj pajisjeje, në përputhje me procedurat e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në Shtojcat IX deri XI të këtij ligji.

3. Prodhuesit e pajisjeve të klasës III, me përjashtim të pajisjeve me porosi ose pajisjeve për hetim klinik, i nënshtrohen një procedure të vlerësimit të konformitetit, siç përcaktohet në Shtojcën IX të këtij ligji. Në mënyrë alternative, prodhuesi mund të zgjedhë të zbatojë procedurën e vlerësimit të konformitetit të përcaktuar në Shtojcën X, të kombinuar me procedurën e vlerësimit të konformitetit të përcaktuar në Shtojcën XI të këtij ligji.

4. Prodhuesit e pajisjeve të klasës IIb, me përjashtim të pajisjeve me porosi ose pajisjeve për hetim klinik, i nënshtrohen një procedure të vlerësimit të konformitetit, siç përcaktohet në Kreu I dhe III të Shtojcës IX të këtij ligji, duke përfshirë edhe vlerësimin e dokumentacionit teknik, siç përcaktohet në pikën 4 të asaj shtojce, për të paktën një pajisje përfaqësuese për çdo grup të përgjithshëm pajisjesh. Megjithatë, për pajisjet e implantueshme të klasës IIb, me përjashtim të qepjeve kirurgjikale, kapëseve, mbushjeve dentare, aparateve ortodontike, kurorave dentare, vidave, kunjave me formë pykë, pllakave, telave, kunjave, kapëseve metalike dhe lidhësive, vlerësimi i dokumentacionit teknik, siç përcaktohet në pikën 4 të Shtojcës IX, zbatohet për çdo

pajisje. Në mënyrë alternative, prodhuesi mund të zgjedhë të zbatojë një procedurë të vlerësimit të konformitetit të bazuar në ekzaminimin e tipit, siç përcaktohet në Shtojcën X, të kombinuar me një procedurë të vlerësimit të konformitetit të bazuar në verifikimin e konformitetit të produktit, siç përcaktohet në Shtojcën XI të këtij ligji.

5. Prodhuesit e pajisjeve të klasës IIa, me përjashtim të pajisjeve me porosi ose pajisjeve për hetim klinik, i nënshtrohen një procedure të vlerësimit të konformitetit, siç përcaktohet në Kreu I dhe III të Shtojcës IX të këtij ligji, duke përfshirë edhe vlerësimin e dokumentacionit teknik, siç përcaktohet në pikën 4 të asaj shtojce, për të paktën një pajisje përfaqësuese për çdo kategori pajisjesh.

Në mënyrë alternative, prodhuesi mund të zgjedhë të hartojë dokumentacionin teknik të përcaktuar në Shtojcat II dhe III të këtij ligji, të kombinuar me një procedurë të vlerësimit të konformitetit, siç përcaktohet në pikën 10 ose pikën 18 të Shtojcës XI të këtij ligji. Vlerësimi i dokumentacionit teknik zbatohet për të paktën një pajisje përfaqësuese për çdo kategori pajisjesh.

6. Prodhuesit e pajisjeve të klasës I, me përjashtim të pajisjeve me porosi ose pajisjeve për hetim klinik, deklarojnë konformitetin e produkteve të tyre duke lëshuar deklaratën e konformitetit (EU) të referuar në nenin 20 të këtij ligji, pasi të kenë hartuar dokumentacionin teknik të përcaktuar në Shtojcat II dhe III të këtij ligji. Nëse këto pajisje vendosen në treg në gjendje sterile, kanë funksion matës ose janë instrumente kirurgjikale të ri-përdorshme, prodhuesi zbaton procedurat e përcaktuara në Kreu I dhe III të Shtojcës IX ose në Pjesën A të Shtojcës XI të këtij ligji. Megjithatë, përfshirja e organizmit të notifikuar në këto procedura kufizohet si më poshtë:

a) në rastin e pajisjeve të vendosura në treg në gjendje sterile, në aspektet që lidhen me vendosjen, sigurimin dhe ruajtjen e kushteve të sterilitetit;

b) në rastin e pajisjeve me funksion matës, në aspektet që lidhen me konformitetin e pajisjeve me kërkesat metrologjike;

c) në rastin e instrumenteve kirurgjikale të ri-përdorshme, në aspektet që lidhen me ripërdorimin e pajisjes, në veçanti pastrimin, dezinfektimin, sterilizimin, mirëmbajtjen dhe testimin funksional, si dhe udhëzimet përkatëse për përdorim.

7. Prodhuesit e pajisjeve me porosi duhet të ndjekin procedurën e përcaktuar në Shtojcën XIII të këtij ligji dhe të hartojnë deklaratën e përcaktuar në pikën 1 të asaj shtojce përpara vendosjes së këtyre pajisjeve në treg. Përveç kësaj procedure, prodhuesit e pajisjeve të implantueshme me porosi të klasës III i nënshtrohen procedurës së vlerësimit të konformitetit të përcaktuar në Kreun I të Shtojcës IX të këtij ligji. Në mënyrë alternative, prodhuesi mund të zgjedhë të zbatojë procedurën e vlerësimit të konformitetit të përcaktuar në Pjesën A të Shtojcës XI të këtij ligji.

8. Përveç procedurave të zbatueshme sipas pikave 3, 4, 5 ose 6 të këtij neni, në rastin e pajisjeve të përmendura në pjesën e parë të pikës 7 të nenit 2 të këtij ligji, zbatohet gjithashtu procedura e përcaktuar në pikën 5.2 të Shtojcës IX ose në pikën 6 të Shtojcës X të këtij ligji, sipas rastit.

9. Përveç procedurave të zbatueshme sipas pikave 3, 4, 5 ose 6 të këtij neni, në rastin e pajisjeve që mbulohen nga ky ligj në përputhje me nenin 2, pika 5, shkronjat dh) ose e), si dhe me nenin 3, pika 10, pjesa e parë, zbatohet gjithashtu procedura e përcaktuar në pikën 5.3 të Shtojcës IX ose në pikën 6 të Shtojcës X të këtij ligji, sipas rastit.

10. Përveç procedurave të zbatueshme sipas pikave 3, 4, 5 ose 6 të këtij neni, në rastin e pajisjeve të përbëra nga substanca ose nga kombinime substancash, të cilat synohen të futen në trupin e njeriut përmes një rruge/hapje natyrore të trupit ose përmes sipërfaqes së trupit ose të aplikohen në lëkurë dhe që absorbohen ose shpërndahen në mënyrë lokale në trupin e njeriut, zbatohet gjithashtu procedura e përcaktuar në pikën 5.4 të Shtojcës IX ose në pikën 6 të Shtojcës X

të këtij ligji, sipas rastit.

11. Dokumentacioni teknik, raportet e auditimit, raportet e vlerësimit dhe raportet e inspektimit që lidhen me procedurat e përmendura në pikat 1 deri në 6 dhe 8 deri në 11 të këtij neni vihen në dispozicion në gjuhën shqipe ose në gjuhën angleze.

12. Pajisjet për hetim klinik i nënshtrohen kërkesave të përcaktuara në nenet 51 deri në 65 të këtij ligji.

Neni 45

Përfshirja e organizmave të notifikuar në procedurat e vlerësimit të konformitetit

1. Kur procedura e vlerësimit të konformitetit kërkon përfshirjen e një organizmi të notifikuar, prodhuesi mund të aplikojë pranë një organizmi të notifikuar sipas zgjedhjes së tij, me kusht që ky organizëm të jetë caktuar për veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit që lidhen me llojet e pajisjeve përkatëse. Prodhuesi nuk mund të paraqesë kërkesë paralelisht pranë një organizmi tjetër të notifikuar për të njëjtën procedurë të vlerësimit të konformitetit.

2. Organizmi i notifikuar përkatës duhet, nëpërmjet sistemit elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat, pjesë e EUDAMED, të informojë organizmat e tjerë të notifikuar për çdo prodhues që tërheq kërkesën e tij përpara marrjes së vendimit nga organizmi i notifikuar lidhur me vlerësimin e konformitetit.

3. Kur aplikojnë pranë një organizmi të notifikuar sipas pikës 1 të këtij neni, prodhuesit duhet të deklarojnë nëse kanë tërhequr një kërkesë pranë një organizmi tjetër të notifikuar përpara marrjes së vendimit nga ai organizëm dhe të japin informacion mbi çdo kërkesë të mëparshme për të njëjtën procedurë të vlerësimit të konformitetit që është refuzuar nga një organizëm tjetër i notifikuar.

4. Organizmi i notifikuar mund t'i kërkojë prodhuesit çdo informacion ose të dhënë që është e nevojshme për të kryer në mënyrë të duhur procedurën e zgjedhur të vlerësimit të konformitetit.

5. Organizmat e notifikuar dhe personeli i tyre duhet të kryejnë veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit me shkallën më të lartë të integritetit profesional dhe me kompetencën e nevojshme teknike dhe shkencore në fushën përkatëse, si dhe të jenë të lirë nga çdo presion ose nxitje, veçanërisht me natyrë financiare, që mund të ndikojë në gjykimin e tyre ose në rezultatet e veprimtarive të vlerësimit të konformitetit, veçanërisht në lidhje me persona ose grupe që kanë interes në rezultatet e këtyre veprimtarive.

Neni 46

Procedura e konsultimit për vlerësimin klinik për pajisje të caktuara të klasës III dhe IIb

1. Përveç procedurave të zbatueshme sipas nenit 42 të këtij ligji, organizmi i notifikuar duhet të ndjekë gjithashtu procedurën e konsultimit lidhur me vlerësimin klinik, siç përcaktohet në pikën 5.1 të Shtojcës IX ose siç referohet në pikën 6 të Shtojcës X të këtij ligji, sipas rastit, kur kryen vlerësimin e konformitetit për pajisjet e mëposhtme:

- a) pajisjet e implantueshme të klasës III; dhe
- b) pajisjet aktive të klasës IIb që kanë si qëllim administrimin dhe/ose heqjen e një bari për përdorim njerëzor, siç përcaktohet në pikën 6.4 të Shtojcës VIII të këtij ligji.

2. Procedura e parashikuar në pikën 1 të këtij neni nuk zbatohet për pajisjet e përcaktuara

në atë pikë, në rastet e mëposhtme:

- a) në rastin e rinovimit të një certifikate të lëshuar;
- b) kur pajisja është projektuar duke modifikuar një pajisje të tregtuar më parë nga i njëjti prodhues për të njëjtin qëllim përdorimi, me kusht që prodhuesi të ketë demonstruar, në mënyrë të kënaqshme për organizmin e notifikuar, se modifikimet nuk ndikojnë negativisht në raportin përfitim-rrezik të pajisjes; ose
- c) kur parimet e vlerësimit klinik të tipit ose kategorisë së pajisjes janë trajtuar në një specifikim të përbashkët (CS) të referuar në nenin 9 të këtij ligji dhe organizmi i notifikuar konfirmon se vlerësimi klinik i prodhuesit për këtë pajisje është në përputhje me CS-në përkatëse për vlerësimin klinik të atij lloji pajisjeje.

3. Organizmi i notifikuar duhet të njoftojë strukturën përgjegjëse për inspektimin e pajisjeve mjekësore, Ministrinë dhe Komisionin Evropian, nëpërmjet sistemit elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat, pjesë e EUDAMED, nëse procedura e përmendur në pikën 1 të këtij neni do të zbatohet ose jo. Njoftimi shoqërohet me raportin e vlerësimit të vlerësimit klinik.

Neni 47

Mekanizmi i shqyrtimit të vlerësimeve të konformitetit për pajisje të caktuara të klasës III dhe IIb

Kur vlerësimi i konformitetit të një pajisjeje është kryer në përputhje me nenin 43, pika 1, të këtij ligji, organizmi i notifikuar duhet të njoftojë Ministrinë, nëpërmjet sistemit elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat, pjesë e EUDAMED, për certifikatat e dhëna. Njoftimi përfshin përmbledhjen e sigurisë dhe performancës klinike sipas nenit 31 të këtij ligji, raportin e vlerësimit të hartuar nga organizmi i notifikuar, udhëzimet për përdorim sipas pikës 23.4 të Shtojcës I të këtij ligji, si dhe, sipas rastit, opinionin shkencor të paneleve të ekspertëve sipas pikës 5.1 të Shtojcës IX ose pikës 6 të Shtojcës X të këtij ligji. Në rast të mendimeve të ndryshme ndërmjet organizmit të notifikuar dhe paneleve të ekspertëve, përfshihet gjithashtu arsyetimi i plotë.

Neni 48

Certifikatat e konformitetit

1. Certifikatat e lëshuara në përputhje me Shtojcat IX, X dhe XI të këtij ligji nga organizmat e notifikuar të themeluar në Republikën e Shqipërisë hartohen në gjuhën shqipe ose në një gjuhë zyrtare të Bashkimit Evropian të pranueshme për organizmin e notifikuar. Përmbajtja minimale e certifikatave është ajo e përcaktuar në Shtojcën XII të këtij ligji.

2. Certifikatat janë të vlefshme për periudhën e përcaktuar në to, e cila nuk duhet të tejkalojë pesë vjet. Me kërkesë të prodhuesit, vlefshmëria e një certifikate mund të zgjatet për periudha të tjera, secila jo më e gjatë se pesë vjet, mbi bazën e një rivlerësimi të kryer në përputhje me procedurat e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit. Çdo shtojcë e një certifikate mbetet e vlefshme për atë kohë sa mbetet e vlefshme certifikata që ajo plotëson.

3. Organizmat e notifikuar mund të vendosin kufizime në qëllimin e përdorimit të një pajisjeje për grupe të caktuara pacientësh ose mund t'u kërkojnë prodhuesve të ndërmarrin studime specifike të ndjekjes klinike pas vendosjes në treg (PMCF), në përputhje me Pjesën B të Shtojcës XIV të këtij ligji.

4. Kur organizmi i notifikuar konstaton se kërkesat e këtij ligji nuk përmbushen më nga prodhuesi, ai, duke marrë në konsideratë parimin e proporcionalitetit, pezullon ose tërheq certifikatën e lëshuar, ose vendos kufizime ndaj saj, përveç rastit kur përputhja me këto kërkesa sigurohet nëpërmjet masave korrigjuese të përshtatshme të ndërmarra nga prodhuesi brenda një afati të arsyeshëm të përcaktuar nga organizmi i notifikuar. Organizmi i notifikuar duhet të arsyetojë vendimin e tij

5. Organizmat e notifikuar duhet të regjistrojnë në sistemin elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat, pjesë e bazës evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED), informacionin mbi certifikatat e lëshuara, përfshirë çdo ndryshim ose shtesë të tyre, si dhe informacionin mbi certifikatat e pezulluara, të rivendosura në fuqi, të tërhequra ose të refuzuara dhe çdo kufizim të vendosur ndaj certifikatave. Ky informacion duhet të jetë i aksesueshëm publikisht.

Neni 49

Ndryshimi vullnetar i organizmit të notifikuar

1. Në rastet kur një prodhues zgjidh kontratën me një organizëm të notifikuar dhe lidh kontratë me një organizëm tjetër të notifikuar për vlerësimin e konformitetit të së njëjtës pajisjeje, rregullimet e detajuara për ndryshimin e organizmit të notifikuar duhet të përcaktohen qartë në një marrëveshje ndërmjet prodhuesit, organizmit të notifikuar të ri dhe, kur është e mundur, organizmit të notifikuar të mëparshëm. Kjo marrëveshje duhet të mbulojë të paktën aspektet e mëposhtme:

a) datën në të cilën certifikatat e lëshuara nga organizmi i notifikuar i mëparshëm bëhen të pavlefshme;

b) datën deri në të cilën numri i identifikimit të organizmit të notifikuar të mëparshëm mund të tregohet në informacionin e ofruar nga prodhuesi, përfshirë çdo material promovues;

c) transferimin e dokumenteve, përfshirë aspektet që lidhen me konfidencialitetin dhe të drejtat e pronësisë;

ç) datën pas së cilës detyrat e vlerësimit të konformitetit të organizmit të notifikuar i kalojnë organizmit të notifikuar të ri;

d) numrin e fundit serial ose numrin e fundit të lotit për të cilin organizmi i notifikuar i mëparshëm mban përgjegjësi.

2. Organizmi i notifikuar i mëparshëm duhet të tërheqë certifikatat që ka lëshuar për pajisjen përkatëse në datën në të cilën ato bëhen të pavlefshme.

Neni 50

Përfshirja nga procedurat e vlerësimit të konformitetit

1. Përfshirja nga neni 44 i këtij ligji, Ministria mund të autorizojë, mbi bazën e një kërkesë të arsyetuar, vendosjen në treg ose vënien në shërbim, brenda territorit të Republikës së Shqipërisë, të një pajisjeje specifike për të cilën procedurat e vlerësimit të konformitetit nuk janë kryer, kur një autorizim i tillë është i nevojshëm në interes të shëndetit publik ose të sigurisë apo shëndetit të pacientëve, përfshirë rastet kur mungesa ose pamjaftueshmëria e pajisjeve ekuivalente mund të ndikojë negativisht në ofrimin e shërbimeve shëndetësore.

2. Kërkesa e përmendur në pikën 1 mund të paraqitet nga një institucion shëndetësor, një operator ekonomik ose një subjekt tjetër përkatës përgjegjës për furnizimin ose përdorimin e pajisjes. Kërkesa duhet të identifikojë personin përgjegjës për sigurimin e përmbushjes së kushteve

të autorizimit të dhënë sipas këtij neni.

3. Autorizimi i dhënë sipas pikës 1 është i kufizuar në objekt dhe në kohë dhe mund të përfshijë kushte specifike në lidhje me:

- a) përdorimin e pajisjes;
- b) monitorimin e sigurisë së saj;
- c) raportimin e incidenteve; dhe
- ç) gjurmueshmërinë e pajisjes.

4. Kur është e përshtatshme, autorizimi mund të kufizojë përdorimin e pajisjes vetëm në institucionin shëndetësor ose në rrethanat specifike të identifikuar në kërkesë.

5. Autorizimi i dhënë sipas këtij neni nuk duhet të përdoret për të anashkaluar procedurat e vlerësimit të konformitetit të parashikuara në këtë ligj.

KREU VI

VLERËSIMI KLINIK DHE HETIMET KLINIKE

Neni 51

Vlerësimi klinik

1. Konfirmimi i konformitetit me kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën, të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji, në kushtet normale të përdorimit të synuar të pajisjes, si dhe vlerësimi i efekteve anësore të padëshiruara dhe i pranueshmërisë së raportit përfitim-rrezik, sipas pikave 1 dhe 8 të Shtojcës I, duhet të bazohen në të dhëna klinike që ofrojnë prova të mjaftueshme klinike, duke përfshirë, sipas rastit, të dhëna përkatëse sipas Shtojcës III të këtij ligji. Prodhuesi duhet të përcaktojë dhe të justifikojë nivelin e provave klinike të nevojshme për të demonstruar konformitetin me kërkesat përkatëse të përgjithshme për sigurinë dhe performancën. Niveli i provave klinike duhet të jetë i përshtatshëm duke marrë parasysh karakteristikat e pajisjes dhe qëllimin e përdorimit. Prodhuesit duhet të planifikojnë, kryejnë dhe dokumentojnë një vlerësim klinik në përputhje me këtë nen dhe me Pjesën A të Shtojcës XIV të këtij ligji.

2. Për të gjitha pajisjet e klasës III dhe për pajisjet e klasës IIb të përmendura në nenin 46, pika 1, shkronja (b) të këtij ligji, prodhuesi, përpara vlerësimit klinik dhe/ose hetimit klinik, mund të konsultojë një panel ekspertësh, me qëllim rishikimin e strategjisë së synuar të zhvillimit klinik dhe propozimeve për hetimin klinik. Prodhuesi merr në konsideratë në mënyrë të duhur pikëpamjet e shprehura nga paneli i ekspertëve. Kjo konsideratë dokumentohet në raportin e vlerësimit klinik të përmendur në pikën 10 të këtij neni. Prodhuesi nuk mund të mbështetet në pikëpamjet e shprehura nga paneli i ekspertëve për qëllime të ndonjë procedure të ardhshme të vlerësimit të konformitetit.

3. Vlerësimi klinik duhet të ndjekë një procedurë të përcaktuar dhe metodologjike të qëndrueshme dhe duhet të bazohet në elementet e mëposhtme: a) një vlerësim kritik i literaturës shkencore përkatëse të disponueshme lidhur me sigurinë, performancën, karakteristikat e projektimit dhe qëllimin e përdorimit të pajisjes, me kusht që:

i) të demonstrohet se pajisja që i nënshtrohet vlerësimit klinik për qëllimin e synuar të përdorimit është ekuivalente me pajisjen me të cilën lidhen të dhënat, në përputhje me pikën 3 të Shtojcës XIV të këtij ligji; dhe

ii) të dhënat të demonstrojnë në mënyrë të mjaftueshme përmbushjen e kërkesave përkatëse të përgjithshme për sigurinë dhe performancën;

b) një vlerësim kritik i rezultateve të të gjitha hetimeve klinike të disponueshme, duke marrë në konsideratë nëse këto hetime janë kryer në përputhje me nenet 51 deri në 65 dhe me Shtojcën XV të këtij ligji; dhe

c) shqyrtimin e alternativave aktualisht të disponueshme të trajtimit për qëllimin e synuar të përdorimit, sipas rastit.

4. Në rastin e pajisjeve të implantueshme dhe pajisjeve të klasës III, duhet të kryhen hetime klinike, përveç rasteve kur:

a) pajisja është projektuar përmes modifikimeve të një pajisjeje të tregtuar më parë nga i njëjti prodhues;

b) pajisja e modifikuar është demonstruar nga prodhuesi si ekuivalente me pajisjen e tregtuar, në përputhje me pikën 3 të Shtojcës XIV të këtij ligji, dhe ky demonstrim është miratuar nga organizmi i notifikuar; dhe

c) vlerësimi klinik i pajisjes së tregtuar është i mjaftueshëm për të demonstruar konformitetin e pajisjes së modifikuar me kërkesat përkatëse për sigurinë dhe performancën. Në këtë rast, organizmi i notifikuar duhet të verifikojë që plani i ndjekjes klinike pas vendosjes në treg (PMCF) është i përshtatshëm dhe përfshin studime pas tregtimit për të demonstruar sigurinë dhe performancën e pajisjes.

Gjithashtu, hetimet klinike nuk kërkohen të kryhen në rastet e përmendura në pikën 6 të këtij neni.

5. Prodhuesi i një pajisjeje që është demonstruar si ekuivalente me një pajisje tashmë të vendosur në treg, e cila nuk është prodhuar nga ai prodhues, mund të mbështetet në pikën 3 të këtij neni për të mos kryer një hetim klinik, me kusht që, përveç kushteve të përcaktuara në atë pikë, të përmbushen edhe të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) të dy prodhuesit kanë lidhur një kontratë që i garanton shprehimisht prodhuesit të pajisjes së dytë akses të plotë dhe të vazhdueshëm në dokumentacionin teknik të pajisjes ekuivalente;

b) vlerësimi klinik fillestar është kryer në përputhje me kërkesat e këtij ligji; dhe

c) prodhuesi i pajisjes së dytë i paraqet organizmit të notifikuar prova të qarta për këtë.

6. Kërkesa për kryerjen e hetimeve klinike sipas pikës 3 të këtij neni nuk zbatohet për pajisjet e implantueshme dhe pajisjet e klasës III:

a) që janë vendosur ligjërisht në treg ose vënë në shërbim në përputhje me Ligjin nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” dhe për të cilat vlerësimi klinik:

i) bazohet në të dhëna klinike të mjaftueshme; dhe

ii) është në përputhje me specifikimin përkatës të përbashkët për produktin (CS) për vlerësimin klinik të atij lloji pajisjeje, kur një specifikim i tillë është i disponueshëm; ose

b) që janë qepje kirurgjikale, kapëse, mbushje dentare, aparate ortodontike, kurora dentare, vida, kunja me formë pykë, pllaka, tela, kunja, kapëse metalike ose lidhësa, për të cilat vlerësimi klinik bazohet në të dhëna klinike të mjaftueshme dhe është në përputhje me specifikimin përkatës të përbashkët për produktin (CS), kur një specifikim i tillë është i disponueshëm.

7. Rastet në të cilat pika 4 e këtij neni nuk zbatohet në bazë të pikës 6 duhet të arsyetohen në raportin e vlerësimit klinik nga prodhuesi dhe në raportin vlerësues të vlerësimit klinik nga organizmi i notifikuar.

8. Në rastin e produkteve pa qëllim të synuar mjekësor të listuara në Shtojcën XVI të këtij ligji, kërkesa për të demonstruar një përfitim klinik në përputhje me këtë Kre dhe me Shtojcat XIV dhe XV kuptohet si kërkesë për të demonstruar performancën e pajisjes. Vlerësimet klinike për këto produkte bazohen në të dhëna përkatëse mbi sigurinë, përfshirë të dhëna nga mbikëqyrja pas vendosjes në treg, nga ndjekja klinike pas vendosjes në treg (PMCF) dhe, sipas rastit, nga hetime

klinike specifike. Për këto produkte, duhet të kryhen hetime klinike, përveç rastit kur mbështetja në të dhëna klinike ekzistuese nga një pajisje mjekësore analoge është e justifikuar në mënyrë të arsyetuar.

9. Pa cenuar pikën 3 të këtij neni, në rastet kur demonstrimi i konformitetit me kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën, i bazuar në të dhëna klinike, nuk konsiderohet i përshtatshëm, duhet të jepet një arsyetim i mjaftueshëm për një përjashtim të tillë, bazuar në rezultatet e menaxhimit të rrezikut nga prodhuesi dhe në shqyrtimin e veçorive të ndërveprimit ndërmjet pajisjes dhe trupit të njeriut, të performancës klinike të synuar dhe të pretendimeve të prodhuesit. Në këtë rast, prodhuesi duhet të argumentojë në mënyrë të plotë, në dokumentacionin teknik sipas Shtojcës II të këtij ligji, arsyet së përse e konsideron të mjaftueshëm demonstrimin e konformitetit me kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën, të bazuar vetëm në rezultatet e metodave jo-klinike të testimit, përfshirë vlerësimin e performancës, testimet laboratorike dhe vlerësimin para-klinik.

10. Vlerësimi klinik dhe dokumentacioni përkatës duhet të përditësohen gjatë gjithë ciklit jetësor të pajisjes përkatëse, me të dhëna klinike të marra nga zbatimi i planit të ndjekjes klinike pas vendosjes në treg (PMCF) të prodhuesit, në përputhje me Pjesën B të Shtojcës XIV të këtij ligji, si dhe nga plani i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg sipas nenit 68 të këtij ligji. Për pajisjet e klasës III dhe pajisjet e implantueshme, raporti i vlerësimit të PMCF-së dhe, kur është e nevojshme, përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike sipas nenit 31 të këtij ligji duhet të përditësohen të paktën çdo vit me këto të dhëna.

11. Vlerësimi klinik, rezultatet e tij dhe provat klinike të nxjerra prej tij dokumentohen në një raport të vlerësimit klinik sipas Shtojcës XIV, pika 5 të këtij ligji, i cili, me përjashtim të pajisjeve me porosi, përbën pjesë të dokumentacionit teknik sipas Shtojcës II të këtij ligji për pajisjen përkatëse.

12

Neni 52

Kërkesat e përgjithshme për hetimet klinike të kryera për të demonstruar konformitetin e pajisjeve

1. Hetimet klinike duhet të projektohen, autorizohen, kryhen, regjistrohen dhe raportohen në përputhje me këtë nen, nenet 53 deri në 66 të këtij ligji dhe Shtojcën XV të këtij ligji, kur ato kryhen si pjesë e vlerësimit klinik për qëllime të vlerësimit të konformitetit, për një ose më shumë nga objektivat e mëposhtme:

a) për të përcaktuar dhe verifikuar se, në kushte normale përdorimi, pajisja është projektuar, prodhuar dhe paketuar në mënyrë të tillë që të jetë e përshtatshme për një ose më shumë nga qëllimet specifike të përcaktuara në nenin 3, pika 41, të këtij ligji dhe të arrijë performancën e synuar të specifikuar nga prodhuesi;

b) për të përcaktuar dhe verifikuar përfitimet klinike të pajisjes, siç specifikohen nga prodhuesi;

c) për të përcaktuar dhe verifikuar sigurinë klinike të pajisjes, për të identifikuar çdo efekt anësor të padëshiruar në kushte normale përdorimi dhe për të vlerësuar nëse këto efekte përbëjnë rreziqe të pranueshme, duke i peshuar ato kundrejt përfitimeve që pritet të arrihen nga pajisja.

2. Kur sponsori i një hetimi klinik nuk është i regjistruar në Republikën e Shqipërisë, ai duhet të sigurojë që një person fizik ose juridik të jetë i regjistruar në Republikën e Shqipërisë si përfaqësues i tij ligjor. Përfaqësuesi ligjor është përgjegjës për sigurimin e përmbushjes së

detyrimeve të sponsorit sipas këtij ligji dhe është subjekti marrës për të gjitha komunikimet me sponsorin të parashikuara në këtë ligj. Çdo komunikim me këtë përfaqësues ligjor konsiderohet komunikim me sponsorin.

3. Hetimet klinike duhet të projektohen dhe të kryhen në mënyrë të tillë që të mbrohen të drejtat, siguria, dinjiteti dhe mirëqenia e subjekteve që marrin pjesë në hetimin klinik dhe që këto të mbizotërojnë mbi çdo interes tjetër, si dhe që të dhënat klinike të gjeneruara të jenë shkencërisht të vlefshme, të besueshme dhe të qëndrueshme.

Hetimet klinike i nënshtrohen shqyrtimit shkencor dhe etik. Shqyrtimi etik kryhet nga një komitet etik. Organizimi, përbërja dhe funksionimi i komitetit etik përcaktohen me Vendim të Këshillit të Ministrave.

4. Një hetim klinik sipas pikës 1 të këtij neni mund të kryhet vetëm kur plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) hetimi klinik është autorizuar nga Ministria, mbi bazën e vlerësimit teknik të kryer nga struktura përgjegjëse në përputhje me këtë ligj, përveç rasteve kur parashikohet ndryshe në të;

b) komiteti etik nuk ka dhënë opinion negativ lidhur me hetimin klinik;

c) sponsori, ose përfaqësuesi i tij ligjor apo personi i kontaktit sipas pikës 2 të këtij neni, është i regjistruar në Republikën e Shqipërisë;

ç) subjektet dhe grupet vulnerabël mbrohen në mënyrë të përshtatshme në përputhje me nenet 53 deri në 57 të këtij ligji;

d) përfitimet e pritshme për subjektet ose për shëndetin publik justifikojnë rreziqet dhe shqetësimet e parashikueshme, dhe përmbushja e këtij kushti monitorohet në mënyrë të vazhdueshme;

dh) subjekti, ose kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqim të informuar, përfaqësuesi i tij ligjor i caktuar, ka dhënë pëlqim të informuar në përputhje me nenin 52 të këtij ligji;

e) të dhënat e kontaktit të një entiteti nga i cili mund të merret informacion shtesë, kur është e nevojshme, i vihen në dispozicion subjektit ose, kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqim të informuar, përfaqësuesit të tij ligjor të caktuar;

ë) garantohen të drejtat e subjektit për integritet fizik dhe mendor, për privatësi dhe për mbrojtjen e të dhënave personale, në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm për mbrojtjen e të dhënave personale;

f) hetimi klinik është projektuar në mënyrë të tillë që të përfshijë sa më pak dhimbje, shqetësim, frikë dhe çdo rrezik tjetër të parashikueshëm për subjektet, dhe si pragu i rrezikut ashtu edhe niveli i shqetësimit përcaktohen në mënyrë specifike në planin e hetimit klinik dhe monitorohen në mënyrë të vazhdueshme;

g) kujdesi mjekësor i ofruar subjekteve të hetimit klinik është përgjegjësi e:

i) një mjeku të licencuar për të ushtruar profesionin në Republikën e Shqipërisë;

ii) kur është e përshtatshme, një dentisti të licencuar për të ushtruar profesionin në Republikën e Shqipërisë;

iii) një infermieri ose mamie të licencuar për të ushtruar profesionin në Republikën e Shqipërisë;

iv) një farmacisti të licencuar për të ushtruar profesionin në Republikën e Shqipërisë;

v) çdo profesionisti tjetër shëndetësor të autorizuar sipas legjislacionit kombëtar për të ofruar kujdesin përkatës për pacientin në kushtet e hetimit klinik;

gj) nuk ushtrohet ndikim i padrejtë, përfshirë me natyrë financiare, ndaj subjektit ose, sipas rastit, përfaqësuesit të tij ligjor të caktuar, për të marrë pjesë në hetimin klinik;

h) pajisja ose pajisjet për hetim përmbushin kërkesat e përgjithshme të zbatueshme për

sigurinë dhe performancën të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji, përveç aspekteve që mbulohen nga vetë hetimi klinik, dhe, në lidhje me këto aspekte, janë marrë të gjitha masat e nevojshme për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e subjekteve. Kjo përfshin, sipas rastit, testime teknike dhe biologjike të sigurisë dhe vlerësim para-klinik, si dhe dispozita në fushën e sigurisë në punë dhe parandalimit të aksidenteve, duke marrë në konsideratë gjendjen më të fundit të teknikës;

i) plotësohen kërkesat e Shtojcës XV të këtij ligji.

5. Çdo subjekt, ose kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqim të informuar, përfaqësuesi i tij i caktuar ligjor, mund, pa pësuar asnjë pasojë negative dhe pa qenë i detyruar të japë arsyetim, të tërhiqet nga hetimi klinik në çdo kohë, duke revokuar pëlqimin e tij të informuar. Tërheqja e pëlqimit të informuar nuk ndikon në veprimtaritë e kryera tashmë ose në përdorimin e të dhënave të marra mbi bazën e pëlqimit të informuar përpara tërheqjes së tij, në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm për mbrojtjen e të dhënave personale.

6. Hetuesi klinik duhet të jetë një profesionist shëndetësor i licencuar për të ushtruar profesionin në Republikën e Shqipërisë dhe i njohur sipas legjislacionit shqiptar si i kualifikuar për të marrë përgjegjësinë për zhvillimin e një hetimi klinik, duke zotëruar njohuritë shkencore dhe përvojën e nevojshme në kujdesin ndaj pacientëve dhe në metodologjinë e kërkimit klinik. Personeli tjetër i përfshirë në zhvillimin e një hetimi klinik duhet të jetë i kualifikuar në mënyrë të përshtatshme, përmes arsimit, trajnimit ose përvojës në fushën përkatëse mjekësore dhe në metodologjinë e kërkimit klinik, për të kryer detyrat e tij. Sponsor i përcakton përshtatshmërinë e hetuesit, i cili i nënshtrohet shqyrtimit nga struktura përgjegjëse si pjesë e vlerësimit të kërkesës për hetim klinik. Hetuesi klinik duhet të jetë person që ushtron një profesion shëndetësor dhe që është i njohur dhe i kualifikuar për të vepruar si hetues sipas këtij ligji. Kualifikimet minimale profesionale, përvoja dhe kërkesat për trajnim për hetuesit klinik, si dhe kualifikimet e personelit tjetër të përfshirë në zhvillimin e një hetimi klinik, përcaktohen me urdhër të Ministrit.

7. Objektet ku do të kryhet hetimi klinik duhet të jenë të përshtatshme për zhvillimin e hetimit klinik dhe të jenë të ngjashme me objektet ku synohet të përdoret pajisja.

Neni 53

Pëlqimi i informuar

1. Pëlqimi i informuar jepet me shkrim, me datë dhe nënshkrim nga personi që zhvillon intervistën sipas pikës 2, shkronja c), të këtij neni, si dhe nga subjekti ose, kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqim të informuar, nga përfaqësuesi i tij i caktuar ligjor, pasi të jetë informuar në përputhje me pikën 2 të këtij neni. Kur subjekti nuk është në gjendje të shkruajë, pëlqimi i informuar mund të jepet dhe të regjistrohet nëpërmjet mjeteve alternative të përshtatshme, në prani të të paktën një dëshmitari të paanshëm. Në këto raste, dëshmitari nënshkruan dhe daton dokumentin e pëlqimit të informuar. Subjektit ose, sipas rastit, përfaqësuesit të tij ligjor i jepet një kopje e dokumentit ose e regjistrimit me anë të të cilit është dhënë pëlqimi i informuar. Pëlqimi i informuar dokumentohet. Subjektit ose përfaqësuesit të tij ligjor duhet t'i jepet kohë e mjaftueshme për të shqyrtuar vendimin për të marrë pjesë në hetimin klinik.

2. Informacioni që i jepet subjektit ose, kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqim të informuar, përfaqësuesit të tij të caktuar ligjor për qëllime të marrjes së pëlqimit të informuar duhet:

a) t'i mundësojë subjektit ose përfaqësuesit të tij ligjor të kuptojë:

i) natyrën, objektivat, përfitimet, implikimet, rreziqet dhe shqetësimet e hetimit klinik;

ii) të drejtat e subjektit dhe garancitë për mbrojtjen e tij, në veçanti të drejtën për të refuzuar pjesëmarrjen dhe të drejtën për t'u tërhequr nga hetimi klinik në çdo kohë, pa pësuar asnjë pasojë negative dhe pa qenë i detyruar të japë arsyetim;

iii) kushtet në të cilat do të kryhet hetimi klinik, përfshirë kohëzgjatjen e pritshme të pjesëmarrjes së subjektit; dhe

iv) alternativat e mundshme të trajtimit, përfshirë masat e ndjekjes në rast se pjesëmarrja e subjektit në hetimin klinik ndërpritet;

b) të jetë i plotë, i përmbledhur, i qartë, i përshtatshëm dhe i kuptueshëm për subjektin ose përfaqësuesin e tij ligjor;

c) të jepet gjatë një interviste paraprake me një anëtar të ekipit hetues klinik, i njohur dhe i kualifikuar në përputhje me këtë ligj;

ç) të përfshijë informacion mbi sistemin e zbatueshëm të kompensimit të dëmit sipas nenit 58 të këtij ligji; dhe

d) të përfshijë numrin unik të identifikimit të hetimit klinik sipas nenit 59 të këtij ligji dhe informacion mbi disponueshmërinë e rezultateve të hetimit klinik në përputhje me pikën 6 të këtij neni.

3. Informacioni i parashikuar në pikën 2 të këtij neni përgatitet me shkrim dhe vihet në dispozicion të subjektit ose, kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqim të informuar, përfaqësuesit të tij ligjor.

4. Gjatë intervistës sipas pikës 2, shkronja c), të këtij neni, i kushtohet vëmendje e veçantë nevojave për informacion të grupeve të veçanta të pacientëve dhe të subjekteve individuale, si dhe metodave të përdorura për dhënien e informacionit.

5. Gjatë intervistës sipas pikës 2, shkronja c), të këtij neni, verifikohet se subjekti ka kuptuar informacionin e dhënë.

6. Subjekti duhet të informohet se raporti i hetimit klinik dhe një përmbledhje e paraqitur në terma të kuptueshëm për përdoruesin e synuar do të bëhen publikisht të disponueshme nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED, në përputhje me nenin 65 të këtij ligji, pavarësisht rezultatit të hetimit klinik, dhe, në masën e mundshme, informohet kur ky informacion bëhet i disponueshëm.

7. Ky nen nuk cenon zbatimin e legjislacionit tjetër në fuqi që mund të kërkojë që, përveç pëlqimit të informuar të dhënë nga përfaqësuesi ligjor, edhe i mituri që është i aftë të formojë një mendim dhe të vlerësojë informacionin e dhënë të japë miratimin e tij për të marrë pjesë në një hetim klinik.

Neni 54

Hetimet klinike mbi subjekte të paafta për të dhënë pëlqim

1. Në rastin e subjekteve të paafta për të dhënë pëlqim, të cilët nuk kanë dhënë ose nuk kanë refuzuar të japin pëlqim të informuar përpara shfaqjes së paaftësisë së tyre, një hetim klinik mund të kryhet vetëm kur, përveç kushteve të përcaktuara në nenin 52, pika 4, të këtij ligji, plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) është marrë pëlqimi i informuar nga përfaqësuesi ligjor;

b) subjekti i paaftë ka marrë informacionin sipas nenit 53, pika 2, të këtij ligji, në një mënyrë të përshtatshme me aftësinë e tij për ta kuptuar atë;

c) dëshira e shprehur në mënyrë të qartë nga një subjekt i paaftë, i cili është i aftë të formojë një mendim dhe të vlerësojë informacionin sipas nenit 53, pika 2, të këtij ligji, për të refuzuar pjesëmarrjen ose për t'u tërhequr nga hetimi klinik në çdo kohë, respektohet nga hetuesi klinik;

ç) nuk jepen stimuj ose përfitime financiare për subjektin ose për përfaqësuesin e caktuar ligjor, përveç kompensimit për shpenzimet dhe humbjen e të ardhurave që lidhen drejtpërdrejt me pjesëmarrjen në hetimin klinik;

d) hetimi klinik është thelbësor për subjektet e paafta dhe të dhënat me vlefshmëri të krahasueshme nuk mund të merren nëpërmjet hetimeve klinike mbi persona të aftë për të dhënë pëlqim të informuar, ose përmes metodave të tjera kërkimore;

dh) hetimi klinik lidhet drejtpërdrejt me një gjendje mjekësore nga e cila vuan subjekti;

e) ekzistojnë baza shkencore për të pritur që pjesëmarrja në hetimin klinik do të sjellë një përfitim të drejtpërdrejtë për subjektin e paaftë, i cili tejkalon rreziqet dhe ngarkesat e përfshira.

2. Subjekti i paaftë, në masën e mundshme, merr pjesë në procedurën e dhënies së pëlqimit të informuar.

Neni 55

Hetimet klinike mbi të mitur

Një hetim klinik mbi të mitur mund të kryhet vetëm kur, përveç kushteve të përcaktuara në nenin 51, pika 4, të këtij ligji, plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) është marrë pëlqimi i informuar nga përfaqësuesi i tij ligjor;

b) i mituri ka marrë informacionin sipas nenit 53, pika 2, të këtij ligji në një mënyrë të përshtatur me moshën dhe pjekurinë e tij mendore, nga hetuesi klinik ose anëtarë të ekipit hetuesi klinik të trajnuar ose me përvojë në punën me fëmijë;

c) në çdo kohë, respektohet nga hetuesi klinik dëshira e shprehur në mënyrë të qartë nga një i mitur që është i aftë të formojë një mendim dhe të vlerësojë informacionin sipas nenit 53, pika 2, të këtij ligji, për të refuzuar pjesëmarrjen ose për t'u tërhequr nga hetimi klinik;

ç) nuk jepen stimuj ose përfitime financiare për të miturin ose për përfaqësuesin e caktuar ligjor, përveç kompensimit për shpenzimet dhe humbjen e të ardhurave që lidhen drejtpërdrejt me pjesëmarrjen në hetimin klinik;

d) hetimi klinik synon të studiojë trajtime për një gjendje mjekësore që shfaqet vetëm tek të miturit, ose është thelbësor në lidhje me të miturit për të verifikuar të dhëna të marra nga hetime klinike mbi persona të aftë për të dhënë pëlqim të informuar ose nga metoda të tjera kërkimore;

dh) hetimi klinik ose lidhet drejtpërdrejt me një gjendje mjekësore nga e cila vuan i mituri përkatës, ose është i tillë që mund të kryhet vetëm mbi të mitur;

e) ekzistojnë baza shkencore për të pritur që pjesëmarrja në hetimin klinik do të sjellë një përfitim të drejtpërdrejtë për të miturin, i cili tejkalon rreziqet dhe ngarkesat e përfshira;

ë) i mituri merr pjesë në procedurën e dhënies së pëlqimit të informuar në një mënyrë të përshtatur me moshën dhe pjekurinë e tij mendore;

f) kur, gjatë hetimit klinik, i mituri arrin moshën e kompetencës ligjore për të dhënë pëlqim të informuar sipas legjislacionit kombëtar, pëlqimi i tij i shprehur dhe i informuar merret përpara se ai të vazhdojë të marrë pjesë në hetimin klinik.

Neni 56

Hetimet klinike mbi gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji

Një hetim klinik mbi gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji mund të kryhet vetëm kur, përveç kushteve të përcaktuara në nenin 52, pika 4, të këtij ligji, plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) hetimi klinik ka potencialin të sjellë një përfitim të drejtpërdrejtë për gruan shtatzënë ose që ushqen me gji, ose për embrionin, fetusin ose fëmijën pas lindjes, i cili tejkalon rreziqet dhe ngarkesat e përfshira;

b) tregohet kujdes i veçantë për të shmangur çdo ndikim negativ në shëndetin e fëmijës kur hetimi klinik kryhet mbi gra që ushqejnë me gji;

c) nuk jepen stimuluj ose përfitime financiare për subjektin, përveç kompensimit për shpenzimet dhe humbjen e të ardhurave që lidhen drejtpërdrejt me pjesëmarrjen në hetimin klinik..

Neni 57

Hetimet klinike në situata emergjente

1. Përjashtimisht nga neni 52, pika 4, shkronja dh), nga neni 54, pika 1, shkronjat a) dhe b), si dhe nga neni 55, shkronjat a) dhe b), të këtij ligji, në situata emergjente pëlqimi i informuar për pjesëmarrje në një hetim klinik dhe informacioni për hetimin klinik mund të jepen pas vendimit për përfshirjen e subjektit në hetim. Në keto raste, vendimi merret në momentin e ndërhyrjes së parë ndaj subjektit, në përputhje me planin e hetimit klinik, vetëm nëse plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) për shkak të urgjencës së situatës, të shkaktuar nga një gjendje e papritur kërcënuese për jetën ose nga një gjendje tjetër e papritur serioze mjekësore, subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqim të informuar paraprak dhe të marrë informacion paraprak mbi hetimin klinik;

b) ekzistojnë baza shkencore për të pritur që pjesëmarrja e subjektit në hetimin klinik ka potencialin të sjellë një përfitim të drejtpërdrejtë klinikisht të rëndësishëm për subjektin, duke rezultuar në një përmirësim të matshëm të gjendjes shëndetësore që lehtëson vuajtjen dhe/ose përmirëson shëndetin e subjektit, ose në diagnostikimin e gjendjes së subjektit;

c) nuk është e mundur, brenda intervalit terapeutik, të jepet i gjithë informacioni paraprak dhe të merret pëlqimi i informuar paraprak nga përfaqësuesi i caktuar ligjor;

ç) hetuesi klinik deklaron se nuk ka dijeni për ndonjë kundërshtim ndaj pjesëmarrjes në hetimin klinik të shprehur më parë nga subjekti;

d) hetimi klinik është i tillë që mund të kryhet ekskluzivisht në situata emergjente dhe hetimi klinik lidhet drejtpërdrejt me gjendjen mjekësore të subjektit, për shkak të së cilës nuk është e mundur, brenda intervalit terapeutik, të merret pëlqimi i informuar paraprak nga subjekti ose përfaqësuesi i tij i caktuar ligjor dhe të jepet informacion paraprak;

dh) hetimi klinik paraqet rrezik minimal dhe ngarkesë minimale për subjektin, në krahasim me trajtimin standard të gjendjes së subjektit.

2. Pas një ndërhyrjeje sipas pikës 1 të këtij neni, për të vazhduar pjesëmarrjen e subjektit në hetimin klinik, kërkohet pëlqimi i informuar në përputhje me nenin 53 të këtij ligji dhe jepet informacioni mbi hetimin klinik në përputhje me kërkesat e mëposhtme:

a) në rastin e subjekteve të paafta për të dhënë pëlqim dhe të të miturve, hetuesi klinik kërkon, pa vonesë të panevojshme, pëlqimin e informuar nga përfaqësuesi i caktuar ligjor dhe i jep sa më shpejt të jetë e mundur subjektit dhe përfaqësuesit të caktuar ligjor informacionin sipas nenit 53, pika 2, të këtij ligji;

b) në rastin e subjekteve të tjera, hetuesi klinik kërkon, pa vonesë të panevojshme, pëlqimin e informuar nga subjekti ose nga përfaqësuesi i caktuar ligjor, kushdo që është më herët i

disponueshëm, dhe informacioni sipas nenit 53, pika 2, të këtij ligji u jepet sa më shpejt të jetë e mundur subjektit ose përfaqësuesit të caktuar ligjor, sipas rastit.

Për qëllime të shkronjës b), kur pëlqimi i informuar është marrë nga përfaqësuesi i caktuar ligjor, pëlqimi i informuar për vazhdimin e pjesëmarrjes në hetimin klinik merret nga subjekti sapo ai të jetë në gjendje të japë pëlqim të informuar.

3. Kur subjekti ose, sipas rastit, përfaqësuesi i caktuar ligjor nuk jep pëlqim të informuar, ai informohet për të drejtën për të kundërshtuar përdorimin e të dhënave të marra nga hetimi klinik.

Neni 58

Dëmshpërblimi

1. Hetimi klinik mund të kryhet vetëm nëse sponsori ka siguruar, përpara fillimit të tij, një sistem të përshtatshëm kompensimi për çdo dëm të pësuar nga subjekti si pasojë e pjesëmarrjes në hetimin klinik.

2. Sistemi i kompensimit realizohet në formën e sigurimit, të një garancie financiare ose të një mekanizmi tjetër të barasvlershëm për nga qëllimi dhe të përshtatshëm me natyrën dhe shtrirjen e rrezikut që lidhet me hetimin klinik.

3. Sistemi i dëmshpërblimit duhet të mbetet i vlefshëm për të gjithë kohëzgjatjen e hetimit klinik dhe për një periudhë të arsyeshme pas përfundimit të tij, në përputhje me kërkesat e përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

4. Prova e ekzistencës dhe vlefshmërisë së dëmshpërblimit është pjesë e dokumentacionit që paraqitet për autorizimin e hetimit klinik..

5. Mbulimi minimal financiar, fusha e dëmshpërblimit, kohëzgjatja, procedurat për paraqitjen dhe trajtimin e kërkesave, si dhe elemente të tjera të nevojshme për funksionimin e duhur të sistemit të dëmshpërblimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 59

Aplikimi për hetimet klinike

1. Sponsori i një hetimi klinik paraqet një kërkesë pranë Ministrisë, të shoqëruar me dokumentacionin sipas Kreut II të Shtojcës XV të këtij ligji.

Kërkesa paraqitet në përputhje me procedurat e përcaktuara në këtë ligj, përfshirë nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED. Hetimit klinik i caktohet një numër unik identifikimi, i cili përdoret për çdo komunikim që lidhet me atë hetim klinik. Brenda 10 ditëve nga marrja e kërkesës, Ministria njofton sponsorin nëse:

a) hetimi klinik hyn në fushën e zbatimit të këtij ligji; dhe

b) dosja e aplikimit është e plotë në përputhje me Kreun II të Shtojcës XV të këtij ligji.

2. Brenda një jave nga çdo ndryshim që ndodh në lidhje me dokumentacionin sipas Kreut II të Shtojcës XV të këtij ligji, sponsori përditëson të dhënat përkatëse në sistemin elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED, dhe e bën ndryshimin në dokumentacion qartësisht të dallueshëm.

3. Kur Ministria konstaton se hetimi klinik nuk hyn në fushën e zbatimit të këtij ligji ose se dosja e aplikimit është e paplotë, ajo njofton sponsorin dhe cakton një afat deri në 10 ditë për paraqitjen e komenteve ose për plotësimin e aplikimit nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED. Ky afat mund të zgjatet me jo më shumë se 20 ditë, kur kjo

justifikohet në mënyrë të arsyetuar. Nëse sponsori nuk paraqet komente ose nuk plotëson aplikimin brenda afatit të caktuar, aplikimi pushon së shqyrtuari. Kur sponsori vlerëson se aplikimi hyn në fushën e zbatimit të këtij ligji dhe/ose është i plotë, por Ministria mban qëndrim të ndryshëm, aplikimi konsiderohet i refuzuar. Në këto raste, sponsori ka të drejtë të ankimojë refuzimin në përputhje me Kodin e Procedurave Administrative dhe legjislacionin e posaçëm në fuqi. Ministria njofton sponsorin, brenda pesë ditëve nga marrja e komenteve ose e informacionit shtesë të kërkuar, nëse hetimi klinik konsiderohet se hyn në fushën e zbatimit të këtij ligji dhe nëse aplikimi është i plotë.

4. Ministria mund të zgjasë afatet e parashikuara në pikat 1 dhe 3 të këtij për një periudhë pesë ditore për secilin rast.

5. Për qëllime të këtij Kreu, data e vlefshmërisë së aplikimit është data në të cilën sponsori njoftohet në përputhje me pikat 1 ose 3 të këtij neni. Kur sponsori nuk njoftohet brenda afateve përkatëse, data e vlefshmërisë së aplikimit konsiderohet dita e fundit e këtyre afateve.

6. Gjatë vlerësimit të aplikimit, Ministria mund t'i kërkojë sponsorit informacion shtesë. Në këto raste, afati i parashikuar në pikën 7, shkronja b), të këtij neni pezullohet nga data e kërkesës së parë deri në marrjen e informacionit të kërkuar.

7. Sponsori mund të fillojë hetimin klinik në rastet e mëposhtme:

a) pas konstatimit të vlefshmërisë së aplikimit për pajisjet për hetim të klasës I dhe për pajisjet jo-invazive të klasës IIa dhe IIb, përveç rasteve kur legjislacioni në fuqi parashikon ndryshe, me kusht që komiteti etik kompetent të mos ketë dhënë opinion negativ;

b) pas lëshimit të autorizimit nga Ministria për pajisjet për hetim të tjera nga ato të përmendura në shkronjën a), me kusht që komiteti etik të mos ketë dhënë opinion negativ.

Ministria njofton sponsorin për autorizimin brenda 45 ditëve nga data e validimit të aplikimit të përmendur në pikën 5. Ministria mund ta zgjasë këtë afat edhe për 20 ditë të tjera për qëllim të konsultimit me ekspertë.

Neni 60

Vlerësimi

1. Ministria siguron që personat përgjegjës për shqyrtimin formal të aplikimit, vlerësimin dhe marrjen e vendimit mbi aplikimin të përmbushin kërkesat për pavarësi, paanshmëri dhe të mungesës së konfliktit të interesit, të përcaktuara në nenin 32 të këtij ligji.

2. Vlerësimi kryhet bashkërisht nga të paktën dy persona, të cilët të marrë së bashku, zotërojnë kualifikimet, ekspertizën dhe përvojën e nevojshme që lidhen me hetimin klinik që është objekt vlerësimi.

Kërkesat minimale në lidhje me kualifikimet, ekspertizën dhe përvojën e këtyre personave përcaktohen me urdhër të Ministrit.

3. Ministria vlerëson nëse hetimi klinik është projektuar në mënyrë të tillë që çdo rrezik i mundshëm i mbetur për subjektet ose për palë të treta, pas zbatimit të masave për minimizimin e rrezikut, të jetë i justifikuar kur peshohet kundrejt përfitimeve klinike të pritshme. Gjatë kryerjes së këtij vlerësimi, dhe duke marrë parasysh specifikimet e përbashkëta të zbatueshme ose standardet e harmonizuara, Ministria, në veçanti, shqyrton:

a) demonstrimin e përputhshmërisë së pajisjes për hetim klinik me kërkesat e përgjithshme të zbatueshme për sigurinë dhe performancën, përveç aspekteve që mbulohen nga vetë hetimi klinik, si dhe nëse janë marrë të gjitha masat e përshtatshme për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë

e subjekteve, përfshirë, sipas rastit, testimet teknike dhe biologjike të sigurisë dhe vlerësimin para-klinik;

b) nëse masat për minimizimin e rrezikut të zbatuara nga sponsori janë të përshkruara në standarde të harmonizuara dhe, në rastet kur këto standarde nuk zbatohen, të shqyrtohet nëse zgjidhjet e propozuara sigurojnë një nivel mbrojtjeje të barasvlershëm me atë që ofrohet nga këto standarde;c) nëse janë të përshtatshme masat e planifikuara për instalimin e sigurt, vënien në funksion dhe mirëmbajtjen e pajisjes për hetim;

ç) besueshmërinë dhe qëndrueshmërinë e të dhënave që pritet të përftoheshin nga hetimi klinik, duke marrë parasysh qasjen statistikore, projektimin e studimit dhe aspektet metodologjike, përfshirë madhësinë e kampionit, krahasuesin dhe pikat përfundimtare;

d) nëse përmbushen kërkesat e përcaktuara në Shtojcën XV të këtij ligji;

dh) në rastin e pajisjeve të destinuara për përdorim steril, provat për validimin e procedurave të sterilizimit të prodhuesit ose informacionin mbi procedurat e ripërpunimit dhe sterilizimit që do të kryhen nga vendi i hetimit;

e) demonstrimin e sigurisë, cilësisë dhe dobishmërisë së çdo përbërësi me origjinë shtazore ose njerëzore, ose të substancave që mund të konsiderohen barna për përdorim njerëzor sipas legjislacionit të posaçëm.

4. Ministria refuzon autorizimin e një hetimi klinik kur:

a) dosja e aplikimit e paraqitur në përputhje me nenin 59, pika 1, të këtij ligji mbetet e paplotë;

b) pajisja ose dokumentacioni i paraqitur, në veçanti plani i hetimit klinik ose broshura e hetuesit klinik, nuk përputhen me gjendjen aktuale të njohurive shkencore, ose hetimi klinik nuk është i përshtatshëm për të siguruar prova mbi sigurinë, performancën ose përfitimin klinik të pajisjes për subjektet ose pacientët;

c) nuk përmbushen kërkesat e përcaktuara në nenin 52 të këtij ligji; ose

ç) ndonjë element i vlerësimit të kryer sipas pikës 3 të këtij neni rezulton në përfundim negativ.

Në rastet e refuzimit të parashikuar në këtë pikë, sponsori ka të drejtë të ankimojë refuzimin në ërputhje me Kodin e Procedurave Administrative dhe legjislacionin e posaçëm në fuqi.

Neni 61

Zhvillimi i hetimit klinik

1. Sponsori dhe hetuesi klinik janë përgjegjës që hetimi klinik të kryhet në përputhje me planin e miratuar të hetimit klinik.

2. Sponsori duhet të sigurojë monitorim të përshtatshëm të zhvillimit të hetimit klinik, me qëllim verifikimin që mbrohen të drejtat, siguria dhe mirëqenia e subjekteve, që të dhënat e raportuara janë të besueshme dhe të qëndrueshme, si dhe që hetimi klinik zhvillohet në përputhje me kërkesat e këtij ligji. Shtrirja dhe natyra e monitorimit përcaktohen nga sponsori mbi bazën e një vlerësimi të dokumentuar, duke marrë parasysh të gjitha karakteristikat përkatëse të hetimit klinik, në veçanti:

a) objektivin dhe metodologjinë e hetimit klinik; dhe

b) shkallën e devijimit të ndërhyrjes nga praktika normale klinike.

3. Sponsori dhe, sipas rastit, hetuesi klinik duhet të sigurojnë që të gjitha informacionet që lidhen me hetimin klinik të regjistrohen, përpunohen, trajtohen dhe ruhen në mënyrë të tillë që të

mund të raportohen, interpretohen dhe verifikohen me saktësi, duke garantuar mbrojtjen e konfidencialitetit të dokumentacionit dhe të të dhënave personale të subjekteve në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm për mbrojtjen e të dhënave personale.

4. Sponsori dhe, sipas rastit, hetuesi klinik duhet të zbatojnë masa të përshtatshme teknike dhe organizative për të mbrojtur informacionin dhe të dhënat personale që përpunohen nga qasja, zbulimi, shpërndarja, ndryshimi ose shkatërrimi i paautorizuar ose i paligjshëm, si dhe nga humbja aksidentale, veçanërisht kur përpunimi përfshin transmetimin e të dhënave nëpërmjet një rrjeti.5. Struktura përgjegjëse duhet të kryejë inspektime, në nivelin e duhur, në vendin ose vendet ku zhvillohet hetimi klinik, me qëllim verifikimin që hetimet klinike zhvillohen në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe me planin e miratuar të hetimit klinik.

Kur gjatë inspektimeve konstatohen shkelje të kërkesave të këtij ligji ose të planit të miratuar të hetimit klinik, struktura përgjegjëse harton një raport të arsyetuar dhe njofton menjëherë Ministrinë, duke paraqitur gjetjet dhe rekomandimet përkatëse.

Ministria, mbi bazën e raportit të strukturës përgjegjëse, vendos për marrjen e masave korrigjuese, pezullimin, revokimin e autorizimit ose për vendosjen e sanksioneve administrative, sipas rastit. Në rast se gjatë inspektimit konstatohen rreziqe të menjëhershme për shëndetin ose sigurinë e subjekteve, struktura përgjegjëse njofton pa vonesë Ministrinë, e cila merr masat e nevojshme urgjente.6. Sponsori duhet të ketë një procedurë për menaxhimin e situatave emergjente, e cila mundëson identifikimin e menjëhershëm të pajisjeve të përdorura në hetimin klinik dhe, kur është e nevojshme, kthimin e menjëhershëm mbrapsht të tyre.

Neni 62

Hetimet klinike në lidhje me pajisjet që mbajnë markimin CE

1. Kur një hetim klinik kryhet me qëllim të një vlerësimi të mëtejshëm, brenda fushës së qëllimit të synuar të përdorimit, të një pajisjeje që mban markimin CE, dhe përfshin kryerjen mbi pjesëmarrësit e procedurave shtesë përtej atyre që kryhen në kushtet normale të përdorimit të pajisjes, të cilat janë invazive ose rënduese, sponsori duhet të njoftojë Ministrinë.

Njoftimi bëhet të paktën 30 ditë përpara fillimit të hetimit, nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED. Sponsori duhet të përfshijë, si pjesë të njoftimit, dokumentacionin e parashikuar në Kreun II të Shtojcës XV të këtij ligji. Për këto hetime klinike zbatohen neni 52, pika 4, shkronjat (b) deri në (h), nenet 63, 64 dhe 65, neni 66, pikat 4 dhe 5, si dhe dispozitat përkatëse të Shtojcës XV të këtij ligji.2. Kur një hetim klinik kryhet me qëllim vlerësimin, jashtë fushës së qëllimit të synuar të përdorimit, të një pajisjeje që mban markimin CE, zbatohen dispozitat e neneve 52 deri në 66 të këtij ligji.

Neni 63

Ndryshime thelbësore në hetimet klinike

1. Kur sponsori synon të bëjë ndryshime në një hetim klinik, të cilat ka të ngjarë të kenë ndikim thelbësor në sigurinë, shëndetin ose të drejtat e subjekteve, ose në qëndrueshmërinë apo besueshmërinë e të dhënave klinike të përfuara nga hetimi klinik, sponsori duhet të njoftojë Ministrinë brenda një jave, nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED, duke paraqitur arsyet dhe natyrën e këtyre ndryshimeve.

Sponsori duhet të përfshijë, si pjesë të njoftimit, një version të përditësuar të

dokumentacionit përkatës të parashikuar në Kreun II të Shtojcës XV të këtij ligji.
Çdo ndryshim në dokumentacionin përkatës duhet të jetë qartësisht i identifikueshëm.

2. Ministria vlerëson çdo ndryshim thelbësor të hetimit klinik në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 60 të këtij ligji.

3. Sponsori mund të zbatojë një ndryshim thelbësor të hetimit klinik të parashikuar në pikën 1 të këtij neni jo më parë se 38 ditë pas paraqitjes së njoftimit, përveç rasteve kur:

a) Ministria e ka njoftuar sponsorin për refuzimin e saj, bazuar në arsyet e parashikuara në nenin 60, pika 4, të këtij ligji ose për shkaqe që lidhen me shëndetin publik, sigurinë ose shëndetin e subjektit apo përdoruesit, ose me rendin publik; ose

b) komiteti etik ka dhënë opinion negativ në lidhje me ndryshimin thelbësor të hetimit klinik, i cili, në përputhje me legjislacionin në fuqi, është i vlefshëm në të gjithë territorin e Republikës së Shqipërisë.

4. Ministria mund të zgjasë afatin e parashikuar në pikën 3 të këtij neni me shtatë ditë shtesë, kur kjo është e nevojshme për qëllime konsultimi me ekspertë.

5. Sponsori ka të drejtë të ankimojë vendimin e Ministrisë, sipas pikës 3, shkronja a), të këtij neni, në përputhje me Kodin e Procedurave Administrative dhe legjislacionin e posaçëm në fuqi.

Neni 64

Masa korrigjuese dhe shkëmbimi i informacionit

1. Kur Ministria ka arsye të konsiderojë, bazuar në informacionin e disponueshëm, përfshirë konstatimet e strukturës përgjegjëse, se kërkesat e përcaktuara në këtë ligj nuk janë përmbushur në lidhje me një hetim klinik që është duke u zhvilluar ose që parashikohet të zhvillohet, ajo mund të marrë, në territorin e Republikës së Shqipërisë, të paktën një nga masat e mëposhtme:

a) të revokojë autorizimin për hetimin klinik;

b) të pezullojë ose të ndërpresë hetimin klinik;

c) t'i kërkojë sponsorit të ndryshojë çdo aspekt të hetimit klinik.

2. Përpara marrjes së ndonjë prej masave të parashikuara në pikën 1 të këtij neni, Ministria, përveç rasteve urgjente kur kërkohet ndërhyrje e menjëhershme, kërkon mendimin e sponsorit ose të hetuesit klinik, ose të të dyve. Mendimi jepet brenda shtatë ditëve nga data e kërkesës.

3. Kur Ministria ka marrë një nga masat e parashikuara në pikën 1 të këtij neni, ose ka refuzuar autorizimin e një hetimi klinik, ose është njoftuar nga sponsori për përfundimin e parakohshëm të një hetimi klinik për arsye sigurie, ajo i komunikon vendimin përkatës dhe arsyet përkatëse shteteve anëtare dhe Komisionit Evropian, nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED.

4. Kur një aplikim për hetim klinik tërhiqet nga sponsori përpara marrjes së një vendimi nga Ministria, ky informacion bëhet i disponueshëm për të gjitha shtetet anëtare dhe Komisionin Evropian nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED.

Neni 65

Informacion nga sponsori në përfundim të një hetimi klinik ose në rast pezullimi të parakohshëm apo përfundimi të parakohshëm

1. Kur sponsori ka pezulluar përkohësisht një hetim klinik ose ka përfunduar para kohe një hetim klinik, ai duhet të njoftojë Ministrinë brenda 15 ditëve, nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED, për pezullimin e përkohshëm ose përfundimin e parakohshëm, duke paraqitur arsyetimin përkatës. Kur një hetim klinik është pezulluar përkohësisht ose është përfunduar para kohe për arsye sigurie, sponsori duhet të njoftojë të gjitha shtetet anëtare në të cilat po zhvillohet hetimi klinik brenda 24 orëve.

2. Përfundimi i një hetimi klinik konsiderohet se përkon me vizitën e fundit të subjektit të fundit, përveç rasteve kur në planin e hetimit klinik përcaktohet një moment tjetër kohor.

3. Sponsori duhet të njoftojë çdo shtet anëtar në të cilin është zhvilluar një hetim klinik për përfundimin e atij hetimi klinik në atë shtet anëtar. Ky njoftim bëhet brenda 15 ditëve nga përfundimi i hetimit klinik në lidhje me atë shtet anëtar.

4. Kur një hetim klinik zhvillohet në më shumë se një shtet anëtar, sponsori duhet të njoftojë të gjitha shtetet anëtare në të cilat është zhvilluar ai hetim klinik për përfundimin e hetimit klinik në të gjitha shtetet anëtare. Ky njoftim bëhet brenda 15 ditëve nga përfundimi i hetimit klinik.

5. Pavarësisht nga rezultati i hetimit klinik, kur një hetim klinik zhvillohet në territorin e Republikës së Shqipërisë, sponsori duhet të paraqesë raportin e hetimit klinik, siç parashikohet në pikën 2.8 të Kreut I dhe në pikën 7 të Kreut III të Shtojcës XV të këtij ligji, brenda një viti nga përfundimi i hetimit klinik ose brenda tre muajve nga pezullimi i përkohshëm ose përfundimi i parakohshëm i tij. Raporti i hetimit klinik shoqërohet me një përmbledhje të paraqitur në terma lehtësisht të kuptueshëm për përdoruesin e synuar. Si raporti, ashtu edhe përmbledhja paraqiten nga sponsori nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED. Kur, për arsye shkencore, nuk është e mundur që raporti i hetimit klinik të paraqitet brenda një viti nga përfundimi i hetimit, ai paraqitet sapo të bëhet i disponueshëm. Në këto raste, plani i hetimit klinik i parashikuar në pikën 3 të Kreut II të Shtojcës XV të këtij ligji duhet të përcaktojë kohën kur pritët të jenë të disponueshme rezultatet e hetimit klinik, së bashku me arsyetimin përkatës.

6. Përmbajtja dhe struktura e përmbledhjes së raportit të hetimit klinik, si dhe formati dhe mënyra e ndarjes vullnetare të të dhënave të papërpunuara, përcaktohen me urdhër të Ministrit.

7. Përmbledhja dhe raporti i hetimit klinik të parashikuar në pikën 5 të këtij neni bëhen publikisht të aksesueshme nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED. Në rast të përfundimit të parakohshëm ose pezullimit të përkohshëm, përmbledhja dhe raporti bëhen publikisht të aksesueshme menjëherë pas paraqitjes së tyre. Kur pajisja nuk regjistrohet në përputhje me nenin 28 të këtij ligji brenda një viti nga regjistrimi i përmbledhjes dhe i raportit të hetimit klinik në sistemin elektronik sipas pikës 5 të këtij neni, ato bëhen publikisht të aksesueshme në atë moment.

Neni 66

Regjistrimi dhe raportimi i ngjarjeve të padëshiruara që ndodhin gjatë hetimeve klinike

1. Sponsori duhet të regjistrojë në mënyrë të plotë sa vijon:

a) çdo ngjarje të padëshiruar të identifikuar në planin e hetimit klinik si kritike për vlerësimin e rezultateve të hetimit klinik;

b) çdo ngjarje serioze të padëshiruar;

c) çdo mangësi të pajisjes që mund të kishte çuar në një ngjarje serioze të padëshiruar nëse nuk do të ishte ndërmarrë veprimi i duhur, nuk do të ishte kryer ndërhyrja ose rrethanat do të kishin qenë më pak të favorshme;

ç) çdo gjetje të re në lidhje me ndonjë prej ngjarjeve të parashikuara në shkronjat nga (a) deri në (c) të kësaj pike.

2. Sponsori duhet të raportojë pa vonesë pranë Ministrisë, nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED, sa vijon:

a) çdo ngjarje serioze të padëshiruar që ka lidhje shkakësore, ose kur një lidhje e tillë është e arsyeshme të konsiderohet e mundshme, me pajisjen për hetim, pajisjen krahasuese ose procedurën e hetimit;

b) çdo mangësi të pajisjes që mund të kishte çuar në një ngjarje serioze të padëshiruar nëse nuk do të ishte ndërmarrë veprimi i duhur, nuk do të ishte kryer ndërhyrja ose rrethanat do të kishin qenë më pak të favorshme;

c) çdo gjetje të re në lidhje me ngjarjet e parashikuara në shkronjat a) dhe b).

Afati i raportimit duhet të marrë parasysh rendesinë e ngjarjes. Kur është e nevojshme për të siguruar raportim në kohë, sponsori mund të paraqesë një raport fillestar të paplotë, i cili pason me raportin e plotë.

Me kërkesë të Ministrisë, sponsori duhet të paraqesë të gjithë informacionin e kërkuar në pikën 1 të këtij neni.

3. Sponsori duhet të raportojë gjithashtu pranë Ministrisë, nëpërmjet sistemit elektronik për hetimet klinike, pjesë e EUDAMED, çdo ngjarje të parashikuar në pikën 2 të këtij neni që ka ndodhur në vende të treta, kur një hetim klinik kryhet sipas të njëjtit plan të hetimit klinik.

4. Në rastin e hetimeve klinike të mëtejshme pas vendosjes në treg (PMCF), të parashikuara në nenin 62, pika 1, të këtij ligji, zbatohen dispozitat për vigjilencën e përcaktuara në këtë ligj, në vend të këtij neni.

5. Pavarësisht nga pika 4 e këtij neni, ky nen zbatohet kur është konstatuar një lidhje shkakësore ndërmjet ngjarjes serioze të padëshiruar dhe procedurës së hetimit të kryer më parë.

Neni 67

Kërkesat për hetime të tjera klinike

1. Hetimet klinike që nuk kryhen për ndonjë nga qëllimet e parashikuara në nenin 51, pika 1, të këtij ligji, duhet të jenë në përputhje me nenin 52, pikat 2 dhe 3, si dhe me nenin 52, pika 4, shkronjat b), c), ç), dh), ë) dhe h), dhe me nenin 52, pika 6, të këtij ligji.

2. Me qëllim mbrojtjen e të drejtave, sigurisë, dinjitetit dhe mirëqenies së subjekteve, si dhe garantimin e integritetit shkencor dhe etik të hetimeve klinike që nuk kryhen për ndonjë nga qëllimet e parashikuara në nenin 51, pika 1, të këtij ligji, Keshilli i Ministrave mund të përcaktojë kërkesa shtesë për këto hetime klinike, sipas rastit, në përputhje me këtë ligj.

KREU VII

MBIKËQYRJA PAS VENDOSJES NË TREG, VIGJILENCA DHE MBIKËQYRJA E TREGUT

Seksioni 1

Mbikëqyrja pas vendosjes në treg

Neni 68

Sistemi i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg i prodhuesit

1. Për çdo pajisje, prodhuesi duhet të planifikojë, të krijojë, të dokumentojë, të zbatojë, të mirëmbajë dhe të përditësojë një sistem të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, në mënyrë proporcionale me klasën e rrezikut dhe të përshtatshme për llojin e pajisjes. Ky sistem përbën pjesë përbërëse të sistemit të menaxhimit të cilësisë së prodhuesit, të parashikuar në nenin 10, pika 9, të këtij ligji.

2. Sistemi i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg duhet të projektohet në mënyrë që të mbledhë në mënyrë aktive dhe sistematike, të regjistrojë dhe të analizojë të dhëna përkatëse mbi cilësinë, performancën dhe sigurinë e një pajisjeje gjatë gjithë ciklit të saj jetësor, si dhe të nxjerrë përfundimet e nevojshme, përfshirë përcaktimin, zbatimin dhe monitorimin e çdo mase parandaluese dhe korrigjuese.

3. Të dhënat e mbledhura nga sistemi i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg i prodhuesit përdoren, në veçanti:

a) për të përditësuar përcaktimin e raportit përfitim–rrezik dhe për të përmirësuar menaxhimin e rrezikut, siç përcaktohet në Kreun I të Shtojcës I;

b) për të përditësuar informacionin mbi projektimin dhe prodhimin, udhëzimet për përdorim dhe etiketimin;

c) për të përditësuar vlerësimin klinik;

ç) për të përditësuar përmbledhjen e sigurisë dhe performancës klinike, sipas nenit 31 të këtij ligji;

d) për të identifikuar nevojën për masa parandaluese ose korrigjuese, përfshirë masat korrigjuese të sigurisë në terren;

dh) për të identifikuar mundësitë e përmirësimit të përdorimit, performancës dhe sigurisë së pajisjes;

e) kur është e përshtatshme, për të kontribuar në mbikëqyrjen pas vendosjes në treg të pajisjeve të tjera; dhe

ë) për të zbuluar dhe raportuar tendencat në përputhje me nenin 73 të këtij ligji .

Dokumentacioni teknik përditësohet në përputhje me këto të dhëna.

4. Kur, gjatë mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, identifikohet nevoja për masparandaluese ose korrigjuese, ose për të dyja, prodhuesi zbaton masat e duhura dhe njofton Ministrinë dhe, kur është e zbatueshme, organizmin e notifikuar. Kur identifikohet një incident serioz ose zbatohet një masë korrigjuese e sigurisë në terren, ai raportohet në përputhje me nenin 72 të këtij ligji .

Neni 69

Plani i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg

1. Sistemi i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, i parashikuar në nenin 68 të këtij ligji, bazohet në një plan të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, kërkesat për të cilin përcaktohen në pikën 1 të Shtojcës III të këtij ligji.

2. Për pajisjet, përveç pajisjeve të prodhuara me porosi, plani i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg është pjesë e dokumentacionit teknik të referuar në Shtojcën II të këtij ligji .

Neni 70

Raporti i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg

1. Prodhuesit e pajisjeve të klasës I përgatisin një raport të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, i cili përmbledh rezultatet dhe përfundimet e analizave të të dhënave të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, të mbledhura në përputhje me planin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg të referuar në nenin 69 të këtij ligji, së bashku me arsyetimin përkatës dhe përkrahimin e çdo mase parandaluese dhe korrigjuese të ndërmarrë.

2. Raporti përditësohet kur është e nevojshme dhe vihet në dispozicion të strukturës përgjegjëse, me kërkesën e tij.

Neni 71

Raporti periodik i përditësimit të sigurisë

1. Prodhuesit e pajisjeve të klasës IIa, klasës IIb dhe klasës III përgatisin një raport periodik të përditësimit të sigurisë (PSUR) për çdo pajisje. Kur është e përshtatshme, raporti mund të përgatitet edhe për çdo kategori ose grup pajisjesh. Raporti përmbledh rezultatet dhe përfundimet e analizave të të dhënave të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, të mbledhura në përputhje me planin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg të parashikuar në nenin 69 të këtij ligji. Ai përfshin gjithashtu arsyetimin përkatës dhe përkrahimin e çdo mase parandaluese dhe korrigjuese të ndërmarrë. Gjatë gjithë ciklit jetësor të pajisjes në fjalë, PSUR duhet të përmbajë:

- a) përfundimet e përcaktimit të raportit përfitim–rrezik;
- b) gjetjet kryesore të ndjekjes klinike pas vendosjes në treg (PMCF); dhe
- c) vëllimin e shitjeve të pajisjes dhe një vlerësim të madhësisë dhe karakteristikave të tjera të popullatës që përdor pajisjen dhe, kur është e zbatueshme, shpeshtësinë e përdorimit të pajisjes.

Prodhuesit e pajisjeve të klasës IIb dhe klasës III përditësojnë PSUR-in të paktën një herë në vit. Prodhuesit e pajisjeve të klasës IIa duhet të përditësojnë PSUR-in kur është e nevojshme dhe të paktën çdo dy vjet. Me përjashtim të pajisjeve të prodhuara me porosi, PSUR-i është pjesë e dokumentacionit teknik, siç përcaktohet në Shtojcat II dhe III të këtij ligji. Për pajisjet e prodhuara me porosi, PSUR-i është pjesë e dokumentacionit të referuar në pikën 2 të Shtojcës XIII të këtij ligji.

2. Për pajisjet e klasës III ose pajisjet e implantueshme, prodhuesit paraqesin PSUR-in të organizmit të notifikuar që është i përfshirë në vlerësimin e konformitetit, në përputhje me nenin 44, të këtij ligji nëpërmjet sistemit elektronik për vigjilencën dhe për mbikëqyrjen pas vendosjes në treg, pjesë e EUDAMED-it. Organizmi i notifikuar shqyrton PSUR-in dhe shton vlerësimin e tij në këtë sistem elektronik të EUDAMED, duke përfshirë detaje për çdo masë të ndërmarrë. PSUR-i dhe vlerësimi i organizmit të notifikuar vihen në dispozicion të Ministrisë nëpërmjet këtij sistemi elektronik të EUDAMED.

3. Për pajisjet e tjera, përveç atyre të referuara në pikën 2, prodhuesit e vënë PSUR-in në dispozicion të organizmit të notifikuar të përfshirë në vlerësimin e konformitetit dhe, me kërkesë, të Ministrisë.

SEKSIONI 2

Vigjilenca

Neni 72

Raportimi i incidenteve serioze dhe masave korrigjuese të sigurisë në terren

1. Prodhuesit e pajisjeve të vendosura në tregun e Republikës së Shqipërisë, përveç pajisjeve për hetim klinik, raportojnë pranë strukturës përgjegjëse sa vijon:

a) çdo incident serioz që përfshin pajisje të vendosura në treg, me përjashtim të efekteve anësore të pritshme që janë të dokumentuara qartë në informacionin e produktit, të përcaktuara në mënyrë sasiore në dokumentacionin teknik dhe që i nënshtrohen raportimit të prirjeve në përputhje me nenin 72 të këtij ligji;

b) çdo masë korrigjuese të sigurisë në terren në lidhje me pajisje të vendosura në treg, përfshirë çdo masë korrigjuese të ndërmarrë në një vend të tretë për një pajisje që është vendosur ligjërisht edhe në treg, kur arsyeja e ndërmarrjes së masës korrigjuese nuk kufizohet vetëm në pajisjen e vendosur në treg në atë vend të tretë.

Raportet e referuara në këtë pikë paraqiten nëpërmjet sistemit elektronik për vigjilencën dhe për mbikëqyrjen pas vendosjes në treg të EUDAMED-it.

2. Si rregull i përgjithshëm, afati për raportimin e referuar në pikën 1 përcaktohet duke marrë në konsideratë ashpërsinë e incidentit serioz.

3. Prodhuesit raportojnë çdo incident serioz të referuar në shkronjën (a) të pikës 1 të këtij neni. Raportimi bëhet menjëherë pasi të jetë përcaktuar lidhja shkakësore ndërmjet incidentit dhe pajisjes së tyre, ose kur një lidhje e tillë konsiderohet në mënyrë të arsyeshme e mundshme.

Në çdo rast, raportimi bëhet jo më vonë se 15 ditë nga momenti kur prodhuesi merr dijeni për incidentin.

4. Pavarësisht nga pika 3, të këtij neni, në rast të një kërcënimi serioz për shëndetin publik, raporti i referuar në pikën 1 paraqitet menjëherë dhe jo më vonë se 2 ditë nga momenti kur prodhuesi ka marrë dijeni për atë kërcënim.

5. Pavarësisht nga pika 3, të këtij neni në rast vdekjeje ose përkeqësimi serioz të paparashikuar të gjendjes shëndetësore të një personi, raporti paraqitet menjëherë pasi prodhuesi të ketë përcaktuar ose sapo të dyshojë për ekzistencën e një lidhjeje shkakësore ndërmjet pajisjes dhe incidentit serioz, por jo më vonë se 10 ditë nga data kur prodhuesi ka marrë dijeni për incidentin serioz.

6. Kur është e nevojshme për të siguruar raportim në kohë, prodhuesi mund të paraqesë një raport fillestar të paplotë, i cili pasohet nga një raport i plotë.

7. Nëse prodhuesi, pasi merr dijeni për një incident potencialisht të raportueshëm, nuk është i sigurt nëse incidenti duhet të raportohet, ai paraqet një raport brenda afateve të përcaktuara në pikat 2 deri në 5 të këtij neni.

8. Me përjashtim të rasteve urgjente, në të cilat prodhuesi duhet të ndërmarrë menjëherë një masë korrigjuese të sigurisë në terren, prodhuesi, pa vonesë të panevojshme, raporton paraprakisht masën korrigjuese të sigurisë në terren të referuar në shkronjën (b) të pikës 1, përpara se ajo të ndërmerret.

9. Struktura përgjegjëse merr masat e duhura për të nxitur raportimin e incidenteve serioze të dyshuara, të referuara në shkronjën (a) të pikës 1 të këtij neni. Për këtë qëllim, ajo organizon aktivitete informuese dhe ndërgjegjësuere të posaçme për profesionistët e kujdesit shëndetësor, përdoruesit dhe pacientët, me qëllim që t'i inkurajojë dhe t'u mundësojë atyre raportimin e këtyre incidenteve pranë strukturës përgjegjëse. Struktura përgjegjëse siguron që raportet e marra nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, përdoruesit dhe pacientët të regjistrohen në mënyrë të centralizuar në nivel kombëtar.

10. Kur struktura përgjegjëse merr raporte për incidente serioze të dyshuara, të referuara në shkronjën (a) të pikës 1 të këtij neni, nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, përdorues ose

pacientë, ajo merr hapat e nevojshëm për të siguruar që prodhuesi i pajisjes në fjalë të njoftohet pa vonesë. Kur prodhuesi i pajisjes në fjalë vlerëson se incidenti përbën një incident serioz, ai paraqet një raport në përputhje me pikat 1 deri në 5 të këtij neni pranë strukturës përgjegjëse dhe ndërmerr veprimet e duhura pasuese në përputhje me nenin 74 të këtij ligji. Kur prodhuesi i pajisjes në fjalë vlerëson se incidenti nuk përbën një incident serioz ose se ai përbën një efekt anësor të pritshëm që duhet të mbulohet nga raportimi i prirjeve në përputhje me nenin 73 të këtij ligji, ai i paraqet strukturës përgjegjëse një deklaratë shpjeguese. Kur struktura përgjegjëse nuk pajtohet me përfundimet e paraqitura në deklaratën shpjeguese, ajo mund t'i kërkojë prodhuesit të paraqesë një raport në përputhje me pikat 1 deri në 5 të këtij neni dhe të sigurojë që të ndërmerren veprimet e duhura pasuese në përputhje me nenin 74 të këtij ligji.

Neni 73

Raportimi i tendencave

1. Prodhuesit raportojnë pranë strukturës përgjegjëse, nëpërmjet sistemit elektronik për vigjilencën dhe për mbikëqyrjen pas vendosjes në treg të EUDAMED-it, çdo rritje statistikore të rëndësishme të shpeshtësisë ose të ashpërsisë së incidenteve që nuk janë incidente serioze ose që përbëjnë efekte anësore të pritshme. Raportimi bëhet kur këto rritje mund të kenë ndikim të konsiderueshëm në analizën përfitim–rrezik të referuar në pikat 1 dhe 8 të Shtojcës I të këtij ligji dhe kanë çuar ose mund të çojnë në rreziqe të papranueshme për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, ne raport me përfitimet e synuara.

Rritja statistikore e rëndësishme përcaktohet duke u bazuar në krahasimin me shpeshtësinë ose ashpërsinë e parashikueshme të incidenteve të tilla për pajisjen, ose për kategorinë apo grupin e pajisjeve, gjatë një periudhe të caktuar, siç përcaktohet në dokumentacionin teknik dhe në informacionin e produktit.

Prodhuesi përcakton, në planin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg të parashikuar në nenin 70 të këtij ligji:

- a) mënyrën e menaxhimit të incidenteve të sipërpërmendura;
- b) metodologjinë e përdorur për përcaktimin e çdo rritjeje statistikore të rëndësishme të shpeshtësisë ose të ashpërsisë; dhe
- c) periudhën e vëzhgimit që zbatohet.

2. Struktura përgjegjëse mund të kryejë vlerësimin e saj për raportet e tendencave të referuara në pikën 1 të këtij neni dhe mund t'i kërkojë prodhuesit të ndërmarrë masat e duhura, në përputhje me këtë ligj, për të garantuar mbrojtjen e shëndetit publik dhe sigurinë e pacientëve.

Neni 74

Analiza e incidenteve serioze dhe e masave korrigjuese të sigurisë në terren

1. Pas raportimit të një incidenti serioz në përputhje me nenin 72, pika 1, të këtij ligji, prodhuesi, pa vonesë, duhet të kryejë hetimet e nevojshme në lidhje me incidentin serioz dhe pajisjet përkatëse. Këto hetime përfshijnë një vlerësim të rrezikut të incidentit dhe të çdo mase korrigjuese të sigurisë në terren, duke marrë në konsideratë, kur është e përshtatshme, kriteret e referuara në pikën 3 të këtij neni. Prodhuesi gjatë këtyre hetimeve duhet të bashkëpunojë me strukturën përgjegjëse dhe, kur është e nevojshme, me organizmin e notifikuar përkatës. Prodhuesi nuk kryen asnjë hetim që përfshin ndryshimin e pajisjes ose të një mostre të serisë përkatëse në një mënyrë që mund të ndikojë në çdo vlerësim të mëvonshëm të shkaqeve të incidentit, përpara

se të njoftojë strukturën përgjegjëse për një veprim të tillë.

2. Struktura përgjegjëse merr hapat e nevojshëm për të siguruar që çdo informacion në lidhje me një incident serioz që ka ndodhur në territorin e Republikës së Shqipërisë, ose me një masë korrigjuese të sigurisë në terren që është ndërmarrë apo do të ndërmerret në territorin e saj, dhe për të cilin është vënë në dijeni në përputhje me nenin 72 të këtij ligji, të vlerësohet në mënyrë të centralizuar në nivel kombëtar. Ky vlerësim kryhet nga struktura përgjegjëse. Kur është e mundur, vlerësimi kryhet së bashku me prodhuesin dhe kur është e nevojshme, me organizmin e notifikuar përkatës.

3. Në kuadër të vlerësimit të referuar në pikën 2 të këtij neni, struktura përgjegjëse vlerëson rreziqet që rrjedhin nga incidenti serioz i raportuar. Ajo vlerëson gjithashtu çdo masë korrigjuese të sigurisë në terren të lidhur me të. Ky vlerësim kryhet duke marrë në konsideratë mbrojtjen e shëndetit publik dhe, ndër të tjera, kriteret e mëposhtme: lidhjen shkakësore, mundësinë e zbulimit dhe probabilitetin e përsëritjes së problemit, shpeshtësinë e përdorimit të pajisjes, probabilitetin e ndodhjes së dëmit të drejtpërdrejtë ose të tërthortë; ashpërsinë e këtij dëmi, përfitimin klinik të pajisjes, përdoruesit e synuar dhe potencialë si dhe grupet e prekura. Struktura përgjegjëse vlerëson gjithashtu përshtatshmërinë e masës korrigjuese të sigurisë në terren të parashikuar ose të ndërmarrë nga prodhuesi. Ajo vlerëson nevojën për çdo masë tjetër korrigjuese dhe llojin e saj, duke marrë në konsideratë, në veçanti, parimin e sigurisë së integruar të parashikuar në Shtojcën I të këtij ligji. Me kërkesë të strukturës përgjegjëse, prodhuesit vënë në dispozicion të gjithë dokumentacionin e nevojshëm për vlerësimin e rrezikut.

4. Struktura përgjegjëse monitoron hetimin e kryer nga prodhuesi në lidhje me një incident serioz. Kur është e nevojshme, struktura përgjegjëse mund të ndërhyjë në hetimin e prodhuesit ose të nisë një hetim të pavarur.

5. Prodhuesi i paraqet strukturës përgjegjëse një raport përfundimtar që përmban gjetjet e hetimit në sistemin elektronik për vigjilencën dhe për mbikëqyrjen pas vendosjes në treg të EUDAMED-it. Raporti përmban përfundimet dhe, kur është e nevojshme, tregon masat korrigjuese që duhet të ndërmerren.

6. Prodhuesi siguron që informacioni në lidhje me një masë korrigjuese të sigurisë në terren t'u komunikohet pa vonesë përdoruesve të pajisjes përkatëse, nëpërmjet një njoftimi për sigurinë në terren. Njoftimi për sigurinë në terren duhet:

a) të mundësojë identifikimin e saktë të pajisjes ose pajisjeve përkatëse, përfshirë, kur është e zbatueshme, Identifikuesit Unikë të Pajisjes (UDI);

b) të mundësojë identifikimin e saktë të prodhuesit, përfshirë, kur është lëshuar, Numrin e Vetëm të Regjistrimit (SRN);

c) të shpjegojë qartë arsyet e masës korrigjuese të sigurisë në terren, duke iu referuar mosfunksionimit të pajisjes dhe rreziqeve të lidhura për pacientët, përdoruesit ose persona të tjerë, pa nënvlerësuar nivelin e rrezikut;

ç) të tregojë qartë veprimet që duhet të ndërmerren nga përdoruesit.

Njoftimi për sigurinë në terren hartohet në gjuhën shqipe. Prodhuesi paraqet njoftimin për sigurinë në terren nëpërmjet sistemit elektronik për vigjilencën, pjesë e EUDAMED-it, kur është e zbatueshme në përputhje me nenin 90, pika 2, të këtij ligji.

Seksioni 3

Mbikëqyrja e tregut

Neni 75

Veprimtaritë e mbikëqyrjes së tregut

1. Struktura përgjegjëse për inspektimin e zbatimit të këtij ligji është struktura përgjegjëse për inspektimin e pajisjeve mjekësore. Struktura përgjegjëse, ushtron përgjegjësitë e saj sipas këtij ligji dhe në përputhje me legjislacionin në fuqi për inspektimet në Republikën e Shqipërisë, përveç rasteve kur në këtë ligj parashikohet shprehimisht ndryshe.

2. Pa cenuar pikën 1, struktura përgjegjëse ka kompetencën të kërkojë heqjen e përmbajtjes nga ndërfaqet *online*, shfaqjen e qartë të paralajmërimeve për përdoruesit fundorë dhe, kur nuk ka mjete të tjera efektive për të eliminuar një rrezik serioz për shëndetin publik, t'u kërkojë ofruesve të shërbimeve të shoqërisë së informacionit të kufizojnë aksesin në këto ndërfaqe *online*.

3. Pa cenuar sa më sipër, struktura përgjegjëse ka të paktën kompetencat dhe përgjegjësitë e parashikuara në këtë ligj. 4. Struktura përgjegjëse kryen kontrolle të përshtatshme mbi konformitetin, karakteristikat dhe performancën e pajisjeve, duke përfshirë, kur është e përshtatshme, shqyrtimin e dokumentacionit dhe kontrolle fizike ose laboratorike, mbi bazën e mostrave të mjaftueshme.

Në kryerjen e këtyre kontrolleve, struktura përgjegjëse merr në konsideratë, në veçanti, parimet e vlerësimit dhe menaxhimit të rrezikut, të dhënat e vigjilencës dhe ankesat.

5. Struktura përgjegjëse harton plane vjetore të veprimtarive të mbikëqyrjes së tregut dhe siguron burime të mjaftueshme materiale dhe njerëzore të kualifikuara për kryerjen e këtyre veprimtarive, duke marrë në konsideratë rrethanat vendore dhe, kur është e zbatueshme, programet përkatëse evropiane të mbikëqyrjes së tregut.

6. Për qëllim të përmbushjes së detyrimeve të parashikuara në pikën 4, të këtij neni, struktura përgjegjëse:

a) mund t'u kërkojë operatorëve ekonomikë të vënë në dispozicion dokumentacionin dhe informacionin e nevojshëm për kryerjen e veprimtarive të mbikëqyrjes së tregut dhe, kur është e arsyetuar siç duhet, të sigurojnë mostra të pajisjeve ose të japin akses në pajisje pa pagesë; dhe

b) kryen inspektime të njoftuara dhe, kur është e nevojshme, inspektime të pa njoftuara në ambientet e operatorëve ekonomikë, si dhe të furnizuesve dhe/ose nënkontraktorëve, dhe, kur është e përshtatshme, në mjediset e përdoruesve profesionistë.

7. Struktura përgjegjëse mund të konfiskojë, asgjësojë ose t'i bëjë të papërdorshme në mënyra të tjera pajisjet që paraqesin një rrezik të papranueshëm ose pajisjet e falsifikuara, kur kjo çmohet e nevojshme në interes të mbrojtjes së shëndetit publik.

8. Pas çdo inspektimi të kryer për qëllimet e referuara në pikën 3 të këtij neni, struktura përgjegjëse harton një raport inspektimi që paraqet gjetjet në lidhje me përputhshmërinë me kërkesat ligjore dhe teknike të zbatueshme, përfshirë çdo masë korrigjuese të kërkuar.

9. Struktura përgjegjëse që ka kryer inspektimin i komunikon operatorit ekonomik përkatës përmbajtjen e raportit të inspektimit dhe i jep atij mundësinë për të paraqitur komente përpara se raporti të përfundojë. Raporti përfundimtar i inspektimit regjistrohet në sistemin elektronik për mbikëqyrjen e tregut, pjesë e EUDAMED-it.

10. Ministria, me përfshirjen edhe të strukturës përgjegjëse, rishikon dhe vlerëson periodikisht funksionimin e veprimtarive të mbikëqyrjes së tregut të kryera sipas këtij ligji, me qëllim garantimin e efektivitetit, përshtatshmërisë dhe qëndrueshmërisë së tyre. Këto rishikime dhe vlerësime kryhen të paktën çdo katër vjet. Një përmbledhje e rezultateve të rishikimit dhe vlerësimit bëhet publike, përfshirë nëpërmjet sistemit elektronik për mbikëqyrjen e tregut, pjesë e EUDAMED-it.

11. Dispozitat e legjislacionit horizontal për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve jo ushqimore, që lidhen me kontrollin e produkteve që hyjnë në territorin e Republikës së Shqipërisë, zbatohen gjithashtu për pajisjet që mbulohen nga ky ligj.

12. Struktura përgjegjëse dhe autoritetet doganore bashkëpunojnë ndërmjet tyre dhe shkëmbejnë informacionin e nevojshëm për ushtrimin e kompetencave dhe funksioneve të tyre përkatëse në fushën e mbikëqyrjes së tregut dhe kontrollit në kufijtë e jashtëm.

Neni 76

Vlerësimi i pajisjeve të dyshuara se paraqesin rrezik të papranueshëm ose mospërputhshmëri të tjera

Kur struktura përgjegjëse, në bazë të të dhënave të vigjilencës, veprimtarive të mbikëqyrjes së tregut ose informacionit tjetër përkatës, ka arsye të besojë se një pajisje:

a) mund të paraqesë një rrezik të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, ose për aspekte të tjera të mbrojtjes së shëndetit publik; ose

b) në mënyrë tjetër nuk është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj, ajo kryen një vlerësim të pajisjes përkatëse, që përfshin të gjitha kërkesat përkatëse të zbatueshme sipas këtij ligji në lidhje me rrezikun e paraqitur nga pajisja ose me çdo mospërputhshmëri tjetër të identifikuar. Operatorët ekonomikë përkatës bashkëpunojnë me strukturën përgjegjëse.

Neni 77

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

1. Kur, pas një vlerësimi të kryer në përputhje me nenin 76 të këtij ligji, struktura përgjegjëse konstaton se një pajisje paraqet një rrezik të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, ose për aspekte të tjera të mbrojtjes së shëndetit publik, ajo, pa vonesë, i kërkon prodhuesit, përfaqësuesit të autorizuar dhe çdo operatori tjetër ekonomik përkatës të ndërmarrin të gjitha masat korrigjuese të përshtatshme dhe të arsyetuara siç duhet për ta sjellë pajisjen në përputhje me kërkesat e këtij ligji në lidhje me rrezikun e paraqitur nga pajisja. Në mënyrë proporcionale me natyrën e rrezikut, këto masa mund të përfshijnë kërkesën që operatorët ekonomikë përkatës, brenda një afati të arsyeshëm të përcaktuar qartë dhe të komunikuar:

a) të kufizojnë vendosjen e pajisjes në treg;

b) të nënshtrojnë vendosjen e pajisjes në treg kushteve ose kërkesave specifike;

c) të tërheqin pajisjen nga tregu; ose

ç) të kthejnë mbrapsht pajisjen.

2. Kur operatorët ekonomikë të referuar në pikën 1 nuk ndërmarrin masa korrigjuese të përshtatshme brenda afatit të përcaktuar, struktura përgjegjëse merr të gjitha masat e duhura për të ndaluar ose kufizuar vendosjen e pajisjes në tregun kombëtar, ose për ta tërhequr pajisjen nga ai treg, ose për ta rikthyer atë.

Neni 78

Mospërputhshmëri të tjera

1. Kur, pas një vlerësimi të kryer në përputhje me nenin 76 të këtij ligji, struktura

përgjegjëse konstaton se një pajisje nuk është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj, por nuk paraqet një rrezik të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, ose për aspekte të tjera të mbrojtjes së shëndetit publik, ajo i kërkon operatorit ekonomik përkatës të eliminojë mospërputhshmërinë brenda një afati të arsyeshëm, të përcaktuar qartë dhe të komunikuar operatorit ekonomik, proporcional me natyrën e mospërputhshmërisë.

2. Kur operatori ekonomik nuk eliminon mospërputhshmërinë brenda afatit të referuar në pikën 1, struktura përgjegjëse, pa vonesë, merr masat e duhura për të kufizuar ose ndaluar vendosjen e pajisjes në treg ose për të siguruar që ajo të tërhiqet nga tregu ose të rikthehet, në përputhje me këtë ligj.

Neni 79

Praktika të mira administrative

1. Çdo masë kufizuese, ndaluese ose korrigjuese e marrë nga struktura përgjegjëse në lidhje me pajisjet e vendosura në treg duhet të përcaktojë qartë arsyet konkrete mbi të cilat mbështetet. Kur një masë e tillë i drejtohet një operatori ekonomik të caktuar, struktura përgjegjëse e njofton pa vonesë operatorin ekonomik përkatës dhe, njëkohësisht, e informon atë për mjetet e ankimit të parashikuara nga legjislacioni kombëtar, si dhe për afatet përkatëse të zbatueshme. Kur masa është me zbatim të përgjithshëm, ajo publikohet në një mënyrë të përshtatshme në përputhje me legjislacionin kombëtar.

2. Me përjashtim të rasteve kur kërkohet veprim i menjëhershëm për shkak të një rreziku të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e personave, operatorit ekonomik përkatës i jepet mundësia të paraqesë vërejtjet e tij brenda një afati të përshtatshëm dhe të përcaktuar qartë përpara se të merret çdo masë. Kur një masë është marrë pa i dhënë operatorit ekonomik mundësinë për të paraqitur vërejtje, atij i jepet kjo mundësi sa më shpejt që të jetë e mundur dhe masa e marrë rishikohet menjëherë pas kësaj.

3. Çdo masë e marrë tërhiqet ose ndryshohet pa vonesë kur operatori ekonomik provon se ka ndërmarrë masa korrigjuese efektive dhe se pajisja është në përputhje me kërkesat e zbatueshme të këtij ligji.

KREU VIII

GRUPI I KOORDINIMIT PËR PAJISJET MJEKËSORE

Neni 80

Përfaqësimi në Grupin e Koordinimit për Pajisjet Mjekësore

1. Këshilli i Ministrave cakton një anëtar dhe një zëvendës anëtar për të përfaqësuar Republikën e Shqipërisë në Grupin e Koordinimit për Pajisjet Mjekësore (MDCG), i krijuar në nivel të Bashkimit Evropian.

2. Anëtari dhe zëvendës anëtari i referuar në pikën 1 përzgjidhen nga struktura administrative për politikën e pajisjeve mjekësore pranë ministrisë dhe/ose nga struktura përgjegjëse, të cilët duhet të kenë kualifikime dhe përvojë të përshtatshme në fushën e pajisjeve

mjekësore.

3. Mandati, zëvendësimi dhe rregullimet e koordinimit të brendshëm të anëtarit dhe zëvendësanëtarit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave..

KREU IX

KONFIDENCIALITETI, MROJTJA E TË DHËNAVE

Neni 81

Konfidencialiteti

1. Me përjashtim të rasteve kur parashikohet ndryshe në këtë ligj dhe pa cenuar legjislacionin e zbatueshëm për të drejtën e informimit dhe mbrojtjen e të dhënave personale, të gjitha palët e përfshira në zbatimin e këtij ligji respektojnë konfidencialitetin e informacionit dhe të dhënave të marra gjatë ushtrimit të detyrave të tyre, me qëllim mbrojtjen e:

a) të dhënave personale, në përputhje me legjislacionin për mbrojtjen e të dhënave personale;

b) informacionit tregtar konfidencial dhe sekreteve tregtare të një personi fizik ose juridik, përfshirë të drejtat e pronësisë intelektuale, përveç rasteve kur zbulimi justifikohet nga një interes publik mbizotërues;

c) zbatimit efektiv të këtij ligji, në veçanti për qëllime inspektimesh, hetimesh dhe auditimi.

2. Pa cenuar pikën 1, informacioni i shkëmbyer në mënyrë konfidenciale ndërmjet strukturës përgjegjëse, Ministrisë dhe autoriteteve të tjera publike nuk bëhet publik pa pëlqimin paraprak të autoritetit nga i cili buron informacioni.

3. Pikat 1 dhe 2 të këtij neni ,nuk cenojnë të drejtat dhe detyrimet e autoriteteve publike për të shkëmbyer informacion, për të lëshuar paralajmërime, si dhe detyrimin e personave përkatës për të dhënë informacion sipas legjislacionit penal ose administrativ.

4. Struktura përgjegjëse dhe Ministria mund të shkëmbejnë informacion konfidencial me autoritetet kompetente të vendeve të tjera ose me organizata ndërkombëtare, duke garantuar masa të përshtatshme për mbrojtjen e konfidencialitetit dhe të të dhënave.

Neni 82

Mbrojtja e të dhënave

Përpunimi i të dhënave personale në kuadër të zbatimit të këtij ligji kryhet në përputhje me legjislacionin e specifik në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale.

Neni 83

Tarifat

1. Ministria dhe struktura përgjegjëse mund të vendosin tarifa për aktivitetet e kryera në përputhje me këtë ligj.

2. Struktura dhe niveli i tarifave përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave, mbi bazën e parimeve të transparencës dhe mbulimit të kostove.

KREU X

VLEFSHMËRIA E AKTEVE DHE DOKUMENTEVE TË HUAJA PËR QËLLIME TË VENDOSJES DHE VËNIES NË DISPOZICION NË TREG TË PAJISJEVE MJEKËSORE

Neni 84

Njohja e akteve dhe dokumenteve të Bashkimit Evropian

1. Specifikimet e Përbashkëta të miratuara nga Komisioni Evropian me akte zbatuese në bazë të Rregullores (BE) 2017/745 njihen, deri në datën e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, si ekuivalente me aktet nënligjore të miratuara në përputhje me nenin 9 të këtij ligji.

2. Deklarata e Konformitetit (EU) e lëshuar për një pajisje të vendosur ligjërisht në tregun e Bashkimit Evropian njihet si ekuivalente me deklaratën e konformitetit të kërkuar sipas këtij ligji, me kusht që, ndër të tjera, ajo t'i referohet:

- a) dispozitave të zbatueshme të Rregullores (BE) 2017/745; dhe
- b) standardeve të harmonizuara ose, kur është e zbatueshme, Specifikimeve të Përbashkëta të miratuara me akte zbatuese të Komisionit Evropian, në lidhje me të cilat deklarohet konformiteti
- c) përmban informacionin e parashikuar në Shtojcën IV të këtij ligji.

3. Certifikatat e lëshuara në përputhje me Direktivën 90/385/KEE ose 93/42/KEE dhe të vlefshme në datën e hyrjes në fuqi të këtij ligji, njihen për qëllimet e këtij ligji për një periudhë që nuk tejkalon 18 muaj nga hyrja e tij në fuqi.

4. Certifikatat e lëshuara nga organizma të notifikuar të caktuar për pajisje mjekësore dhe të vlefshme në momentin e vendosjes së pajisjes në tregun e Bashkimit Evropian njihen si të vlefshme për qëllimet e këtij ligji.

Neni 85

Njohja e pajisjeve me markim CE të vendosura në tregun e Bashkimit Evropian

1. Për qëllim të vendosjes dhe bërjes së disponueshme në tregun e Republikës së Shqipërisë, pajisjet e vendosura ligjërisht në tregun e Bashkimit Evropian, të shoqëruara me deklaratën e konformitetit dhe që mbajnë markimin CE, nuk pengohen, ndalohen ose kufizohen për t'u vendosur në treg në Republikën e Shqipërisë, përveç rasteve kur provohet, në përputhje me këtë ligj, se ato paraqesin rrezik për shëndetin, sigurinë ose mjedisin.

2. Pajisjet e përmendura në pikën 1 konsiderohen se përmbushin kërkesat e zbatueshme të këtij ligji që lidhen me:

- a) procedurat e vlerësimit të konformitetit;
- b) regjistrimin e operatorëve ekonomikë dhe të pajisjeve;
- c) Identifikimin Unik të Pajisjeve (UDI) dhe bazën e të dhënave UDI;
- ç) lëshimin dhe përdorimin e Numrit të Vetëm të Regjistrimit (SRN).

KREU XI

KUNDËRVAJTJE ADMINISTRATIVE

Neni 85 Shkeljet dhe gjokat

Shkeljet e mëposhtme kur nuk përbëjnë vepër penale përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen si më poshtë:

1. Gjokë në masën 2% të xhiros vjetore të vitit paraardhës, por jo më pak se 700,000 leke per subjektet qe kryejne shkeljet e meposhtme:

1.1 Çdo prodhues që:

a) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje që nuk është projektuar ose prodhuar në përputhje me kërkesat e nenit 10, pika 1, të këtij ligji;

b) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi, por nuk harton ose nuk përditëson dokumentacionin teknik në përputhje me nenin 10, pika 4, të këtij ligji;

c) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi ose për hetim klinik, që nuk mban markimin CE në përputhje me nenin 21 të këtij ligji;

ç) nuk mban në dispozicion të strukturës përgjegjëse dokumentacionin teknik, deklaratën e konformitetit (EU) ose kopjen e çdo certifikate përkatëse, përfshirë ndryshimet dhe shtesat e saj, të lëshuar në përputhje me nenin 48 të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 10, pika 8;

d) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje të prodhuar me porosi, por nuk harton, nuk mban të përditësuar ose nuk mban në dispozicion të strukturës përgjegjëse dokumentacionin e parashikuar në nenin 10, pika 5, dhe në përputhje me pikën 2 të Shtojcës XIII të këtij ligji;

dh) vendos në treg ose vë në shërbim një pajisje që e konsideron ose ka arsye të besojë se nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe nuk ndërmerr masa korrigjuese në përputhje me nenin 10, pika 12, si dhe nuk informon shpërndarësin dhe, kur është e zbatueshme, përfaqësuesin e autorizuar dhe importuesit, në përputhje me atë dispozitë;

e) nuk përmbush një kërkesë të bërë sipas nenit 10, pika 14, të këtij ligji, për të vënë në dispozicion informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për të provuar konformitetin e një pajisjeje, ose për të siguruar një mostër pa pagesë ose për të dhënë akses në pajisje;

ë) nuk përmbush një kërkesë të strukturës përgjegjëse sipas nenit 10, pika 14, për të bashkëpunuar me masat korrigjuese të ndërmarra për të eliminuar ose, kur kjo nuk është e mundur, për të zbutur rreziqet që paraqet një pajisje që ka vendosur në treg ose ka vënë në shërbim;

f) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje që përmban një substancë të klasifikuar si CMR, të listuar në pikën 10.4 të Shtojcës I të këtij ligji, në kundërshtim me kufizimet përkatëse të përcaktuara në atë Shtojcë;

g) nuk siguron, së bashku me një pajisje implantueshme, informacionin e kërkuar në përputhje me nenin 19 të këtij ligji, për t'u dhënë pacientit të implantuar me pajisjen;

gj) vendos në treg një pajisje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi, pa i caktuar më parë një Identifikues Unik të Pajisjes (UDI) në përputhje me nenin 27, pika 3, të këtij ligji dhe pa transferuar në bazën e të dhënave UDI informacionin e referuar në atë dispozitë;

h) vendos në treg një pajisje pa vendosur mbartësit e UDI-së në etiketën e pajisjes dhe në të gjitha nivelet më të larta të paketimit, në përputhje me nenin 27, pika 4, të këtij ligji;

i) vendos në treg një pajisje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi, që nuk është regjistruar në sistemin elektronik në përputhje me nenin 28 të këtij ligji;

j) vendos në treg një pajisje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi, pa siguruar UDI-DI bazë në bazën e të dhënave UDI të EUDAMED-it, së bashku me elementet e tjera thelbësore të referuara në Pjesën B të Shtojcës VI, në lidhje me atë pajisje;

k) vendos në treg një pajisje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi, pa futur ose verifikuar në EUDAMED informacionin e referuar në nenin 28, pika 4, të këtij ligji;

l) vendos në treg një pajisje të prodhuar me porosi pa ndjekur procedurën e parashikuar në Shtojcën XIII të këtij ligji dhe pa hartuar deklaratën e parashikuar në pikën 1 të asaj Shtojce;

ll) nuk mban të përditësuar dhe në dispozicion të strukturës përgjegjëse dokumentacionin në përputhje me pikësn 2 të Shtojcës XIII të këtij ligji;

m) vendos në treg një pajisje për një përdorim të vetëm të ripërpunuar në kundërshtim me nenin 18, pika 3 ose 4, të këtij ligji;

n) ndërpret kontratën me një organizëm të notifikuar dhe lidh kontratë me një organizëm tjetër të notifikuar për vlerësimin e konformitetit të së njëjtës pajisje, pa përfunduar një marrëveshje në përputhje me nenin 49, pika 1, të këtij ligji, ose

nj) nuk përmbush detyrimet e regjistrimit të parashikuara në nenin 30 të këtij ligji

o) nuk krijon ose nuk mban një sistem të menaxhimit të cilësisë në përputhje me nenin 10, pika 9, të këtij ligji;

p) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi ose për hetim klinik, pa hartuar deklaratën e konformitetit (EU) në përputhje me nenin 10, pika 6, dhe nenin 20 të këtij ligji;

q) bën të disponueshëm në treg ose vë në përdorim një pajisje pa kryer dhe dokumentuar një vlerësim klinik në përputhje me nenin 10, pika 3, nenin 51 dhe Shtojcën XIV të këtij ligji, duke përfshirë, kur kërkohet, kryerjen e një hetimi klinik dhe zbatimin e një plani PMCF;

r) klasifikon gabimisht një pajisje në kundërshtim me nenin 43, pika 1 dhe Shtojcën VIII të këtij ligji, duke rezultuar në zbatimin e një procedure të papërshtatshme të vlerësimit të konformitetit;

rr) vendos në treg ose vë në përdorim një pajisje pa kryer procedurën e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit në përputhje me nenin 44, pika 1 ose 2 të këtij ligji;

s) zbaton një procedurë të vlerësimit të konformitetit të ndryshme nga ajo e kërkuar për klasën e pajisjes, në kundërshtim me nenin 44, pikat 3 deri në 7;

sh) nuk zbaton procedurat shtesë të vlerësimit të konformitetit të kërkuara sipas nenit 44, pikat 8, 9 ose 10;

t) vendos në treg një pajisje të implantueshme me porosi të klasës III pa iu nënshtruar vlerësimit të konformitetit të kërkuar sipas nenit 44, pika 7;

th) paraqet një aplikim njëkohësisht pranë më shumë se një organizmi të notifikuar për të njëjtën procedurë të vlerësimit të konformitetit, në kundërshtim me nenin 45, pika 1 të këtij ligji;

u) nuk deklaron tërheqjen e një aplikimi të mëparshëm ose refuzimin e një aplikimi të mëparshëm nga një organizëm tjetër i notifikuar, në kundërshtim me nenin 45, pika 3;

v) vendos në treg ose bën të disponueshëm në treg një pajisje që mbulohet nga një certifikatë e pezulluar, e tërhequr ose e kufizuar, në përputhje me nenin 48, pika 4;

x) vendos në treg ose vë në përdorim një pajisje që paraqet një rrezik serioz dhe që e konsideron ose ka arsye të besojë se nuk është në përputhje me këtë ligj dhe, në kundërshtim me nenin 10, pika 12, nuk informon menjëherë strukturën përgjegjëse ose, sipas rastit, organizmin e notifikuar që ka lëshuar certifikatën për pajisjen në përputhje me nenin 48, për mospërputhjen dhe çdo masë korrigjuese të ndërmarrë..

1.2 Çdo përfaqësues i autorizuar që:

a) nuk i paraqet strukturës përgjegjëse një kopje të mandatit të rënë dakord ndërmjet tij dhe prodhuesit, në përputhje me nenin 12 të këtij ligji;

b) nuk verifikon se deklarata e konformitetit (EU) dhe dokumentacioni teknik janë hartuar për një pajisje për të cilën ai është caktuar, në kundërshtim me nenin 12, pika 3, të këtij ligji;

c) kur është e zbatueshme, nuk verifikon se një procedurë e përshtatshme e vlerësimit të konformitetit është kryer nga prodhuesi për një pajisje për të cilën ai është caktuar, në kundërshtim me nenin 12, pika 3, të këtij ligji;

ç) nuk mban në dispozicion të strukturës përgjegjëse, për periudhën e referuar në nenin 10, pika 8, të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 12, pika 3, të këtij ligji, një kopje të:

i) dokumentacionit teknik;

ii) deklaratës së konformitetit (EU); ose

iii) çdo certifikate përkatëse të lëshuar në përputhje me nenin 48 të këtij ligji, në lidhje me një pajisje për të cilën ai është caktuar;

d) nuk përmbush detyrimet e regjistrimit të parashikuara në nenin 30 të këtij ligji, në lidhje me një pajisje për të cilën ai është caktuar, në kundërshtim me nenin 12, pika 3;

dh) nuk verifikon se prodhuesi i një pajisjeje për të cilën ai është caktuar ka përmbushur detyrimet e regjistrimit të parashikuara në nenet 27 dhe 28 të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 12, pika 3, të këtij ligji;

e) nuk i paraqet strukturës përgjegjëse, me kërkesë, informacionin ose dokumentacionin e nevojshëm për të provuar konformitetin e një pajisjeje për të cilën ai është caktuar, në kundërshtim me nenin 12, pika 3, të këtij ligji;

ë) nuk i përcjell prodhuesit të një pajisjeje për të cilën ai është caktuar çdo kërkesë të strukturës përgjegjëse për mostra ose për akses në pajisje, ose nuk verifikon që struktura përgjegjëse merr mostra të tilla ose i jepet një akses i tillë, në kundërshtim me nenin 12, pika 3, të këtij ligji;

f) nuk bashkëpunon me strukturën përgjegjëse për çdo masë parandaluese ose korrigjuese të ndërmarrë për të eliminuar ose zbutur rreziqet që paraqet një pajisje për të cilën ai është caktuar, në kundërshtim me nenin 12, pika 3, të këtij ligji;

1.3 Çdo importues që:

a) vendos në treg një pajisje që nuk ka markimin CE në përputhje me nenin 21 të këtij ligji, në kundërshtim me detyrimet e tij sipas nenit 14, pika 3, të këtij ligji;

b) vendos në treg një pajisje që nuk ka një deklaratë konformiteti (EU) në përputhje me nenin 20 dhe Shtojcën IV të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 14, pika 3, të këtij ligji;

c) vendos në treg një pajisje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi, së cilës nuk i është caktuar një Identifikues Unik i Pajisjes (UDI) nga prodhuesi në përputhje me nenin 27 të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 14, pika 2, të këtij ligji;

ç) nuk informon strukturën përgjegjëse kur konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje që synon të vendosë në treg paraqet një rrezik serioz ose është një pajisje e falsifikuar, në kundërshtim me nenin 14, pika 2, të këtij ligji;

d) vendos në treg një pajisje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi, që nuk është regjistruar në sistemin elektronik në përputhje me nenin 28 të këtij ligji, në kundërshtim me detyrimet e tij sipas nenit 14, pika 4, të këtij ligji;

dh) ruan ose transporton një pajisje nën përgjegjësinë e tij në kundërshtim me kërkesat e nenit 14, pika 5, të këtij ligji;

e) nuk informon prodhuesin ose përfaqësuesin e autorizuar, në përputhje me nenin 14, pika 7, të këtij ligji, kur konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje që ka vendosur në treg nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji;

ë) nuk mban një kopje të deklaratës së konformitetit (EU) ose të çdo certifikate përkatëse, në përputhje me nenin 14, pika 9, të këtij ligji;

f) nuk i siguron strukturës përgjegjëse bashkëpunim, mostra ose akses në një pajisje, me kërkesë të strukturës përgjegjëse sipas nenit 14, pika 10, të këtij ligji;

g) kryen ndonjë nga veprimtaritë e referuara në nenin 17, pika 2, të këtij ligji dhe nuk::

i) siguron informacionin e kërkuar sipas nenit 17, pika 3, të këtij ligji, së bashku me pajisjen përkatëse;

ii) vendos në funksion një sistem të menaxhimit të cilësisë në përputhje me kërkesat e nenit 17, pika 3, të këtij ligji; ose

iii) i siguron prodhuesit ose strukturës përgjegjëse informacionin ose dokumentacionin në përputhje me nenin 17, pika 4, të këtij ligji,

gj) vendos në treg një pajisje për të cilën importuesi e konsideron ose ka arsye të besojë se nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, në kundërshtim me nënparagrafin e fundit të nenit 14, pika 2;

h) nuk bashkëpunon në zbatimin e masave korrigjuese të kërkuara sipas nenit 14, pika 7 të këtij ligji;

i) vendos në treg një pajisje për të cilën nuk verifikon që prodhuesi është i identifikuar ose që një përfaqësues i autorizuar, në përputhje me nenin 12, është caktuar nga prodhuesi, në kundërshtim me nenin 14, pika 2.

1.4 Çdo operator ekonomik që:

a) nuk identifikon ndonjë nga personat ose institucionet e referuara në nenin 25, pika 2, të këtij ligji, gjatë periudhës së referuar në nenin 10, pika 8, të këtij ligji;

b) nuk ruan dhe nuk mban Identifikuesin Unik të Pajisjes (UDI) të një pajisjeje të referuar në nenin 27, pika 8, të këtij ligji, të cilën e ka furnizuar ose me të cilën është furnizuar;

c) nuk vë në dispozicion të strukturës përgjegjëse dokumentacionin ose informacionin në përputhje me një kërkesë të bërë sipas nenit 75, pika 5, shkronja “a”, të këtij ligji;

ç) nuk siguron një mostër ose akses pa pagesë në një pajisje, në përputhje me një kërkesë të bërë sipas nenit 75, pika 5, shkronja “a”, të këtij ligji;

d) nuk lejon strukturën përgjegjëse të ketë akses në ambientet e tij për qëllime inspektimi, sipas nenit 75, pika 5, shkronja “b”, të këtij ligji;

dh) nuk bashkëpunon me strukturën përgjegjëse në lidhje me vlerësimin, sipas nenit 76 të këtij ligji, të një pajisjeje për të cilën ai është përgjegjës;

e) nuk ndërmerr masat korrigjuese të kërkuara nga struktura përgjegjëse sipas nenit 77 të këtij ligji;

ë) ofron, bën të disponueshme ose furnizon, nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit, një pajisje për një person fizik ose juridik të vendosur në Republikën e Shqipërisë, kur një pajisje e tillë nuk është në përputhje me këtë ligj;

f) bën të disponueshme në treg një sistem ose paketë procedurash në rrethana kur zbatohet neni 23, pika 4, i këtij ligji, dhe nuk përmbush procedurën e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit për pajisjet.

1.5 Çdo institucion shëndetësor që:

a) prodhon dhe përdor një pajisje ekskluzivisht brenda institucionit shëndetësor, e cila nuk është në përputhje me kërkesat përkatëse të përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 5, pika 5, të këtij ligji;

b) nuk përmbush një kusht të parashikuar në nenin 5, pika 5, të këtij ligji, në lidhje me një pajisje të prodhuar dhe përdorur brenda institucionit (in-house);

c) nuk ruan dhe nuk mban Identifikuesin Unik të Pajisjes (UDI) të një pajisjeje implantueshme të klasës III, të cilën e ka furnizuar ose me të cilën është furnizuar, në kundërshtim me nenin 27, pika 9, të këtij ligji;

1.6 Çdo sponsor në lidhje me një studim të performancës që kryhet ose do të kryhet në Republikën e Shqipërisë, për të cilin është përgjegjës që:

a) nuk siguron që hetimi klinik të projektohet, të autorizohet dhe të zhvillohet në përputhje me nenin 52 të këtij ligji;

b) fillon një hetim klinik në kundërshtim me nenin 59, pika 7, shkronja ‘b’ të këtij ligji;

c) nuk siguron që hetimi klinik të zhvillohet në përputhje me nenet 53 deri në 57 të këtij ligji;

ç) zhvillon një hetim klinik në lidhje me një pajisje që mban markimin CE jashtë fushës së qëllimit të saj të synuar, pa përmbushur kërkesat e neneve 52 deri në 66 të këtij ligji;

d) zbaton një ndryshim thelbësor të një hetimi klinik pavarësisht një refuzimi nga Ministria sipas nenit 63, pika 3, shkronja “a”, ose pavarësisht një opinionit negativ të komitetit të etikës të referuar në nenin 63, pika 3, shkronja “b”, të këtij ligji;

dh) vazhdon një hetim klinik në kundërshtim me një masë të miratuar nga Ministria sipas nenit 64, pika 1, shkronja “a” ose “b”, të këtij ligji;

e) zhvillon një hetim klinik që nuk bie në fushën e nenit 52, pika 1, të këtij ligji, pa përmbushur kërkesat e referuara në nenin 67, pika 1, të këtij ligji

1.7 Çdo person, i cili:

a) bën të disponueshme në treg ose vë në përdorim një pajisje që nuk përmbush një kërkesë të përgjithshme të sigurisë dhe performancës sipas Shtojcës I të këtij ligji, e zbatueshme për të duke marrë parasysh qëllimin e saj të synuar;

b) ofron, nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit, për një person fizik ose juridik të regjistruar në Republikën e Shqipërisë, një pajisje që nuk është në përputhje me këtë ligj;

c) ofron, në kuadër të një veprimtarie tregtare, kundrejt pagesës ose pa pagesë, për ofrimin e një shërbimi diagnostik ose terapeutik të ofruar nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit ose mjeteve të tjera të komunikimit, drejtpërdrejt ose nëpërmjet ndërmjetësve, për një person fizik ose juridik të regjistruar në Republikën e Shqipërisë, një pajisje që nuk është në përputhje me këtë ligj;

ç) nuk respekton një kërkesë të strukturës përgjegjëse, sipas nenit 6, pika 4 të këtij ligji, për të ndërprerë ofrimin e shërbimeve të shoqërisë së informacionit;

d) nuk respekton një kërkesë, njoftim ose urdhër të dhënë nga struktura përgjegjëse ose Ministria, në bazë të këtij ligji;

dh) në pretendim të përmbushjes së një kërkesë, njoftimi ose urdhri sipas këtij ligji, i jep strukturës përgjegjëse informacion që e di se është i rremë ose mashtrues në një aspekt thelbësor;

e) vendos në treg ose vë në përdorim një pajisje që nuk i është nënshtruar vlerësimit të konformitetit në përputhje me nenin 44 të këtij ligji ose që nuk ka qenë objekt i një derogimi të dhënë sipas nenit 50 të këtij ligji;

ë) harton një dokument të rremë ose zotëron apo përdor një dokument duke ditur se është i rremë ose pretendon se është lëshuar, dhënë ose kërkuar në bazë të këtij ligji;

f) pengon ushtrimin e funksioneve nga struktura përgjegjëse, ose nuk përmbush apo refuzon të përmbushë një kërkesë ose detyrim, apo të përgjigjet ndaj një pyetjeje të bërë nga kjo strukturë;

g) si përdorues profesional i një pajisjeje, furnizues i një pajisjeje ose nënkontraktor i prodhuesit, nuk lejon strukturën përgjegjëse të ketë akses në ambientet e tij për qëllime inspektimi sipas nenit 75, pika 6, shkronja b) të këtij ligji.

1.8 Çdo organizëm i notifikuar që:

a) nuk përmbush kërkesat organizative, të menaxhimit të cilësisë, të burimeve ose të proceseve të përcaktuara në nenin 33, pika 1, dhe në Shtojcën VII të këtij ligji;

b) nuk vë në dispozicion dhe nuk paraqet, sipas kërkesës, dokumentacionin përkatës pranë Ministrisë, në përputhje me nenin 33, pika 2 dhe Shtojcën VII të këtij ligji;

c) delegon detyra specifike që lidhen me vlerësimin e konformitetit tek një nënkontraktor ose filial që nuk përmbush kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji;

ç) nuk respekton një kërkesë të Ministrisë për të dhënë informacion dhe dokumente, në përputhje me nenin 40, pika 2 të këtij ligji;

d) nuk informon prodhuesin përkatës që caktimi i organizmit të notifikuar është pezulluar, kufizuar ose tërhequr plotësisht ose pjesërisht.

dh) përmbahet në mënyrë të pasaktë nga zbatimi i procedurës së referuar në nenin 46, pika 1, pa përmbushur kushtet e përcaktuara në nenin 46, pika 2, të këtij ligji;

e) nuk njofton Ministrinë, nëpërmjet sistemit elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat, për certifikatat e dhëna në përputhje me nenin 47 të këtij ligji;

ë) nuk përfshin përmbledhjen e sigurisë dhe performancës klinike, raportin e vlerësimit, udhëzimet për përdorim ose, kur është e zbatueshme, opinionin shkencor ose arsyetimin e kërkuar sipas nenit 47 të këtij ligji;

f) zgjat vlefshmërinë e një certifikate pa kryer rivlerësimin e kërkuar në përputhje me procedurat e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit, në kundërshtim me nenin 48, pika 2, të këtij ligji;

g) nuk pezullon, nuk tërheq ose nuk kufizon një certifikatë kur kërkesat e këtij ligji nuk përmbushen më, në kundërshtim me nenin 48, pika 4, të këtij ligji;

gj) nuk tërheq certifikatat në përputhje me nenin 49, pika 2, të këtij ligji;

2. Gjobë në masën 700,000 lekë per subjektet qe kryejne shkeljet e meposhtme:

2.1 Çdo prodhues që:

a) nuk krijon, nuk dokumenton, nuk zbaton ose nuk mirëmban një strukturë të menaxhimit të rrezikut për pajisjet, siç parashikohet në nenin 10, pika 2, dhe siç përshkruhet në pikën 3 të Shtojcës I të këtij ligji; b) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje që nuk është në përputhje me specifikimet e përbashkëta të zbatueshme sipas nenit 9 të këtij ligji;

c) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje që nuk shoqërohet me informacionin në etiketë dhe në udhëzimet për përdorim, të përcaktuara në pikën 23 të Shtojcës I të këtij ligji, në mënyrën e kërkuar nga neni 10, pika 11, I këtij ligji;

ç) nuk vendos në funksion masën e nevojshme në përputhje me nenin 10, pika 16, të këtij ligji, për të siguruar mbulim financiar të mjaftueshëm në lidhje me përgjegjësinë e mundshme;

d) nuk ka në dispozicion luturë organit të tij, ose në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme në dispozicion të tij, siç kërkohet nga neni 16 i këtij ligji, të paktën një person përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore;

dh) vendos në treg një pajisje mjekësore për të cilën nuk është emëruar një person përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore në përputhje me nenin 16 të këtij ligji;

e) ndryshon përfaqësuesin e autorizuar pa lidhur një marrëveshje në përputhje me nenin 13 të këtij ligji;

ë) nuk mban të përditësuar një listë të të gjithë Identifikuesve Unikë të Pajisjes (UDI) që ka caktuar;

f) nuk përditëson informacionin e lutur në EUDAMED sipas nenit 28, pika 4, të këtij ligji;

g) në rastin e një pajisjeje implantueshme dhe të një pajisjeje të klasës III, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi ose për hetim klinik, që vendos në treg, nuk përfshin në etiketë ose në udhëzimet për përdorim informacionin se ku është e disponueshme përmbledhja e sigurisë dhe luturë klinike e referuar në nenin 31 të këtij ligji;

gj) nuk përditëson vlerësimin klinik të një pajisjeje që ka vendosur në treg ose ka vënë në shërbim, ose dokumentacionin përkatës, në përputhje me nenin 51, pika 9, të këtij ligji;

h) nuk përmbush detyrimet e mbikëqyrjes pas tregtimit në përputhje me nenin 65, nenin 66, nenin 67 dhe nenin 68 të këtij ligji;

i) nuk përmbush kërkesat e vigjilencës në përputhje me nenin 69, nenin 70 dhe nenin 71 të këtij ligji.

j) nuk vë në dispozicion dokumentacionin⁷²uterek, raportet e auditimit, raportet e vlerësimit ose raportet e inspektimit në gjuhën shqipe ose angleze, në përputhje me nenin 44, pika 11, të këtij ligji;

k) nuk siguron informacionin ose të dhënat e kërkuara nga një organizëm i notifikuar, të nevojshme për zhvillimin e duhur të⁷²utur⁷²ⁿ72ss së vlerësimit të konformitetit, në kundërshtim me nenin 45, pika 4, të këtij ligji;

l) lidh një marrëveshje sipas nenit 49, pika 1, të këtij ligji që nuk përfshin elementet minimale të kërkuara në atë dispozitë;

2.2 Çdo përfaqësues i autorizuar që:

a) nuk informon menjëherë prodhuesin e një pajisjeje, për të cilën ai është caktuar, për një ankesë ose raport nga një profesionist i kujdesit shëndetësor, pacient ose përdorues në lidhje me një incident të dyshuar që lidhet me pajisjen;

b) nuk informon menjëherë Ministrinë ose çdo organizëm të notifikuar përkatës për përfundimin e mandatit të tij, kur kërkohet sipas nenit 12, pika 6, të këtij ligji;

c) nuk ka në dispozicion në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme të paktën një person përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore, në përputhje me nenin 16, pika 6, të këtij ligji.

2.3 Çdo importues që:

a) nuk verifikon që prodhuesi është i identifikuar dhe që një përfaqësues i autorizuar është caktuar nga prodhuesi në përputhje me nenin 12 të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 14, pika 2, të këtij ligji;

b) vendos në treg një pajisje pa përmbushur kërkesat për informacion dhe etiketim të përcaktuara në nenin 14, pika 3, të këtij ligji;

c)⁷²uturea dy javëve nga vendosja në treg e një pajisjeje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi, që është regjistruar tashmë në⁷²utur⁷²ⁿⁿ elektronik të EUDAMED-it, në kundërshtim me nenin 29, nuk:

i) verifikon që prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i pajisjes ka⁷²uturer informacionin e referuar në pikësn 1 të Pjesës A të Shtojcës VI të këtij ligji në sistemin elektronik; ose

ii) shton të dhënat e tij në regjistrimin ose regjistrimet përkatëse në atë sistem elektronik;

iii) kur është e zbatueshme, informon përfaqësuesin e autorizuar përkatës ose prodhuesin nëse informacioni i përmendur në nenin 29 nuk është përfshirë ose është i pasaktë.

ç) nuk mban një regjistër ose nuk siguron informacion në përputhje me nenin 14, pika 6, të këtij ligji;

d) nuk i përcjell prodhuesit ose përfaqësuesit të tij të autorizuar informacionin në lidhje me ankesat ose raportet për incidente të dyshuara që lidhen me një pajisje që importuesi ka vendosur në treg, në përputhje me nenin 14, pika 8, të këtij ligji;

2.4 Çdo shpërndarës që:

a) bën të disponueshme në treg një pajisje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi ose për hetim klinik, që nuk ka markimin CE në përputhje me nenin 21 të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 15, pika 2, të këtij ligji;

b) bën të disponueshme në treg një pajisje që nuk ka një deklaratë konformiteti (EU) në përputhje me nenin 20 të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 15, pika 2, të këtij ligji;

c) bën të disponueshme në treg një pajisje, përveç një pajisjeje të prodhuar me porosi, së cilës nuk i është caktuar një Identifikues Unik i Pajisjes (UDI) nga prodhuesi, në kundërshtim me nenin 15, pika 2, të këtij ligji;

ç) bën të disponueshme në treg një pajisje që e konsideron ose ka arsye të besojë se nuk është në përputhje me këtë ligj, në kundërshtim me nenin 15, pika 2, të këtij ligji;

d) konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje që ka bërë të disponueshme në treg nuk është në përputhje me këtë ligj dhe nuk informon prodhuesin dhe importuesin dhe, kur është e zbatueshme, përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit për këtë mospërputhje, në përputhje me nenin 15, pika 2, të këtij ligji;

dh) konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje që ka bërë të disponueshme në treg nuk është në përputhje me këtë ligj dhe nuk informon prodhuesin dhe importuesin dhe, kur është e zbatueshme, përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit për këtë mospërputhje, në përputhje me nenin 15, pika 2, të këtij ligji;

e) ruan ose transporton një pajisje pa respektuar kushtet e përcaktuara nga prodhuesi, në kundërshtim me nenin 15, pika 3, të këtij ligji;

ë) konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje që ka bërë të disponueshme në treg nuk është në përputhje me këtë ligj dhe nuk ndërmerr masa korrigjuese në përputhje me nenin 15, pika 4, të këtij ligji;

f) merr një ankesë ose raport në lidhje me një incident të dyshuar që lidhet me një pajisje që ka bërë të disponueshme në treg, por nuk përmbush kërkesat e nenit 15, pika 5, të këtij ligji;

g) nuk i siguron strukturës përgjegjëse informacionin, dokumentacionin, bashkëpunimin, një mostër ose akses në një pajisje, pas një kërkesë të bërë nga kjo strukturë sipas nenit 15, pika 6, të këtij ligji.

2.5 Çdo operator ekonomik që:

a) nuk përditëson të dhënat në lidhje me një pajisje për të cilën është përgjegjës në sistemin elektronik për regjistrimin e operatorëve ekonomikë, pjesë e EUDAMED-it, brenda një jave nga momenti i ndodhjes së një ndryshimi në lidhje me informacionin e referuar në nenin 30, pika 1, të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 30, pika 4, të këtij ligji;

b) nuk konfirmon, brenda një viti nga paraqitja e informacionit ose çdo dy vjet më pas, saktësinë e informacionit në sistemin elektronik në përputhje me nenin 30, pika 1, të këtij ligji, në lidhje me një pajisje për të cilën është përgjegjës, në kundërshtim me nenin 30, pika 5, të këtij ligji;

c) në përputhje me nenin 23, nuk:

i) harton deklaratën e kërkuar sipas nenit 23, pika 2;

ii) zbaton procedurën e përmendur në nenin 23, pika 3;

iii) mban në dispozicion deklaratën dhe dokumentacionin sipas nenit 23, pika 5.

2.6 Çdo sponsor në lidhje me një studim të performancës që kryhet ose do të kryhet në Republikën e Shqipërisë, për të cilin është përgjegjës që:

a) nuk regjistron informacionin e referuar në nenin 66, pika 1, të këtij ligji në lidhje me një ngjarje të padëshiruar;

b) nuk raporton, brenda afateve të zbatueshme, informacionin e referuar në nenin 66, pika 2 ose 3, të këtij ligji;

c) nuk siguron që hetimi klinik të zhvillohet në përputhje me planin e miratuar të hetimit klinik, në kundërshtim me nenin 61, pika 1, të këtij ligji;

ç) nuk krijon dhe nuk mirëmban një procedurë për situata emergjente që mundëson identifikimin e menjëhershëm dhe, kur është e nevojshme, tërheqjen e menjëhershme të pajisjeve të përdorura në hetimin klinik, në kundërshtim me nenin 61, pika 6, të këtij ligji;

d) nuk njofton Ministrinë, të paktën 30 ditë përpara fillimit të hetimit klinik, në përputhje me nenin 62, pika 1, të këtij ligji;

dh) nuk përfshin, si pjesë e njoftimit sipas nenit 62, pika 1, dokumentacionin e referuar në Kapitullin II të Shtojcës XV të këtij ligji;

e) zbaton një ndryshim thelbësor të një hetimi klinik përpara përfundimit të afatit të përcaktuar në nenin 63, pika 3, të këtij ligji;

ë) nuk njofton Ministrinë për një ndryshim thelbësor të një hetimi klinik në përputhje me nenin 63, pika 1, të këtij ligji;

f) nuk paraqet një version të përditësuar të dokumentacionit përkatës në përputhje me nenin 63, pika 1, të këtij ligji, duke përfshirë ndryshime qartësisht të identifikueshme;

g) nuk paraqet opinionin e kërkuar nga Ministria brenda afatit të përcaktuar në nenin 64, pika 2, të këtij ligji;

gj) nuk informon Ministrinë për një pezullim të përkohshëm ose për përfundimin e parakohshëm të një hetimi klinik brenda afatit të përcaktuar në nenin 65, pika 1, të këtij ligji;

h) nuk informon brenda 24 orëve kur një hetim klinik është pezulluar përkohësisht ose përfunduar para kohe për arsye sigurie, në përputhje me nenin 65, pika 1, të këtij ligji;

i) nuk njofton Ministrinë për përfundimin e një hetimi klinik brenda afateve të përcaktuara në nenin 65, pikat 3 ose 4, të këtij ligji;

j) nuk paraqet raportin e hetimit klinik brenda afateve të përcaktuara në nenin 65, pika 5, të këtij ligji;

k) nuk paraqet përmbledhjen e raportit të hetimit klinik në përputhje me nenin 65, pika 5, të këtij ligji;

l) nuk i siguron Ministrisë, me kërkesë, informacionin e referuar në nenin 66, pika 1, në përputhje me nenin 66, pika 2, të këtij ligji.

m) nuk siguron monitorim të mjaftueshëm të zhvillimit të hetimit klinik, në përputhje me nenin 61, pika 2 të këtij ligji.

2.6.1 Kur një përfaqësues ligjor është caktuar në përputhje me nenin 52, pika 2, të këtij ligji, gjobat e parashikuara në pikën 2.6 zbatohen ndaj përfaqësuesit ligjor në vend të sponsorit;

2.7 Çdo person që:

a) ofron një pajisje nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit, në përputhje me nenin 6, pika 1 të këtij ligji, ose ofron një shërbim në përputhje me nenin 6, pika 2 dhe nuk vë në dispozicion të strukturës përgjegjëse, me kërkesë të saj, një kopje të deklaratës së konformitetit (EU) për pajisjen.;

b) në etiketimin, udhëzimet për përdorim, bërjen e disponueshme në treg, vënien në shërbim ose reklamimin e një pajisjeje, përdor tekst, emra, marka tregtare, figura ose shenja të tjera që mund të mashtrojnë përdoruesin ose pacientin, në kundërshtim me nenin 7 të këtij ligji.

c) bën të disponueshme në treg një artikull, i destinuar në mënyrë specifike për të zëvendësuar një pjesë përbërëse integrale identike ose të ngjashme të një pajisjeje, në rrethanat e parashikuara në nenin 24, pika 1 të këtij ligji, i cili ndikon negativisht në sigurinë dhe performancën e pajisjes;

ç) paraqitet në mënyrë të rreme si një funksionar i autorizuar sipas këtij ligji;

d) zbulon çdo informacion konfidencial në të cilin ka akses në bazë të këtij ligji, ndryshe nga sa parashikohet në këtë ligj.

2.8 Çdo operator ekonomik, organizëm i notifikuar ose person tjetër që, në kundërshtim me nenin 81, pika 1 ose 2, të këtij ligji, zbulon në mënyrë të paligjshme informacion konfidencial ose informacion me karakter tregtar konfidencial, të marrë gjatë ushtrimit të detyrave sipas këtij ligji.

2.9 Çdo organizëm i notifikuar që:

a) nuk informon Ministrinë, në përputhje me nenin 34, pika 1 të këtij ligji, se një nënkontraktor ose filial po kryen, në emër të tij, detyra specifike që lidhen me vlerësimin e konformitetit.;

b) nuk mban në dispozicion të Ministrisë dokumentacionin që lidhet me verifikimin e kualifikimeve të një nënkontraktori ose filiali, në përputhje me nenin 34, pika 5, të këtij ligji;

c) nuk informon aplikantin për vlerësimin e konformitetit, në përputhje me nenin 34, pika 4 të këtij ligji, se aktivitetet e vlerësimit të konformitetit do të kryhen nga një nënkontraktor ose filial;

ç) nuk informon Ministrinë, në përputhje me nenin 35, pika 3 të këtij ligji, për një ndryshim përkatës në dokumentacionin e përmendur në nenin 35, pika;

d) nuk informon organizmat e tjerë të notifikuar, nëpërmjet sistemit elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat, për një prodhues që tërheq aplikimin e tij, në kundërshtim me nenin 43, pika 2, të këtij ligji;

dh) nuk përditëson dokumentacionin e paraqitur në mbështetje të caktimit të tij, kur ndodhin ndryshime përkatëse, në kundërshtim me nenin 35, pika 3 të këtij ligji;

e) nuk e shoqëron njoftimin me raportin e vlerësimit të vlerësimit klinik, në kundërshtim me nenin 46, pika 3, të këtij ligji;

ë) nuk zbaton procedurën e konsultimit për vlerësimin klinik të kërkuar sipas nenit 46, pika 1 të këtij ligji, gjatë kryerjes së vlerësimit të konformitetit për një pajisje që bie në fushën e saj të zbatimit;

f) lëshon një certifikatë që nuk është hartuar në gjuhën shqipe ose në një gjuhë zyrtare të Bashkimit Evropian të pranueshme për organizmin e notifikuar, në kundërshtim me nenin 48, pika 1, të këtij ligji;

g) lëshon një certifikatë që nuk përmban përmbajtjen minimale të përcaktuar në Shtojcën XII të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 48, pika 1, të këtij ligji;

gj) nuk merr masa të përshtatshme për të adresuar mosrespektimin nga prodhuesi të kërkesave të këtij ligji, në përputhje me nenin 48, pika 4 të këtij ligji;

h) lidh një kontratë me një prodhues që është duke ndryshuar organizmin e notifikuar, pa lidhur një marrëveshje në përputhje me nenin 49, pika 1 të këtij ligji;

i) nuk njofton autoritetet kompetente, nëpërmjet sistemit elektronik për organizmat e notifikuar dhe për certifikatat e konformitetit, për një certifikatë që ka lëshuar për një pajisje për të cilën ka kryer vlerësimin e konformitetit, në përputhje me nenin 47, pika 1 të këtij ligji.

3. Gjobë në masën 500,000 lekë për subjektet që kryejnë shkeljet e mëposhtme:

3.1 Çdo shpërndarës që:

a) bën të disponueshme në treg një pajisje që nuk shoqërohet me informacionin që duhet të sigurohet nga prodhuesi në përputhje me nenin 10, pika 11, të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 15, pika 2, të këtij ligji;

b) bën të disponueshme në treg një pajisje të importuar për të cilën importuesi nuk ka përmbushur kërkesat e nenit 14, pika 3, të këtij ligji;

c) kryen ndonjë nga veprimtaritë e referuara në nenin 17, pika 2, të këtij ligji dhe nuk:

i) siguron informacionin e kërkuar sipas nenit 17, pika 3, të këtij ligji, së bashku me pajisjen përkatëse;

ii) vendos në funksion një sistem të menaxhimit të cilësisë në përputhje me kërkesat e nenit 17, pika 3, të këtij ligji; ose

iii) i siguron prodhuesit dhe strukturës përgjegjëse informacionin ose dokumentacionin në përputhje me nenin 17, pika 4, të këtij ligji.

3.2 Çdo operator ekonomik që:

a) nuk i jep fund një mospërputhjeje në përputhje me një kërkesë të strukturës përgjegjëse sipas nenit 78 të këtij ligji.

3.3 Çdo sponsor që, në lidhje me një hetim klinik që do të zhvillohet ose po zhvillohet në Republikën e Shqipërisë dhe për të cilin sponsori është përgjegjës:

a) nuk siguron që informacioni në lidhje me hetimin klinik të regjistrohet, përpunohet, trajtohet dhe ruhet në përputhje me nenin 61, pika 3, të këtij ligji;

b) nuk zbaton masa teknike dhe organizative të përshtatshme për mbrojtjen e informacionit dhe të dhënave personale të përpunuara në kuadër të një hetimi klinik, në kundërshtim me nenin 61, pika 4, të këtij ligji;

3.4 Çdo person, i cili:

a) pasi ka bërë të disponueshme në treg një artikull të përmendur në nenin 22, pika 1 të këtij ligji, nuk mban në dispozicion të strukturës përgjegjëse provat mbështetëse të përputhshmërisë me këtë dispozitë;

b) nuk merr masa të arsyeshme për të garantuar konfidencialitetin në lidhje me përcjelljen e çdo dokumentacioni të kërkuar sipas këtij ligji.

3.5 Çdo organizëm i notifikuar që:

a) nuk bën publikisht të disponueshme listën e filialeve të tij, në përputhje me nenin 34, pika 3, të këtij ligji;

b) nuk informon Ministrinë brenda 15 ditëve, në përputhje me nenin 40, pika 1 të këtij ligji, për një ndryshim përkatës që mund të ndikojë në përputhshmërinë e tij me kërkesat e përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji ose në aftësinë e tij për të kryer aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me pajisjet për të cilat është caktuar;

c) nuk bën publikisht të disponueshme, në përputhje me nenin 42 të këtij ligji, një listë të tarifave të tij standarde për aktivitetet e vlerësimit të konformitetit që kryen.

4. Çdo person fizik ose juridik që, në përputhje me këtë ligj, merr përsipër detyrimet e prodhuesit, përfshirë duke:

- vendosur në treg një pajisje me emrin ose markën e tij tregtare;
- ndryshuar qëllimin e synuar të një pajisjeje;
- modifikuar një pajisje në një mënyrë që mund të ndikojë në përputhjen me këtë ligj;
- kombinuar pajisje në rrethana që bien në fushën e nenit 23, pika 4; ose
- ripërpunuar një pajisje për një përdorim të vetëm,

konsiderohet prodhues për qëllimet e kundërvajtjeve dhe sanksioneve të zbatueshme sipas këtij ligji.

5. Kur është caktuar një përfaqësues ligjor në përputhje me nenin 52, pika 2 të këtij ligji, gjobat e zbatueshme për sponsorin zbatohen ndaj përfaqësuesit ligjor.

6. Në rast përsëritjeje të së njëjtës kundërvajtje administrative brenda një periudhe dyvjeçare nga data e vendimit përfundimtar për shkeljen e parë, gjoba e zbatueshme rritet me pesëdhjetë për qind. Përsëritje konsiderohet çdo shkelje e re e së njëjtës natyrë e kryer nga i njëjti operator ekonomik, pavarësisht nëse gjoba e parë është ekzekutuar ose jo.

7. Gjobat vendosen nga struktura përgjegjëse për inspektimin e pajisjeve mjekesore.

Neni 87

Masat administrative

1 Masat administrative të parashikuara në këtë nen zbatohen pa cenuar masat dhe procedurat e veçanta të parashikuara shprehimisht në dispozita të tjera të këtij ligji.

2. Masat administrative janë proporcionale me:

- a) rëndësinë dhe kohëzgjatjen e shkeljes;
- b) nivelin e rrezikut për shëndetin publik ose sigurinë e pacientit;
- c) faktin nëse shkelja është e përsëritur;
- d) sjelljen e subjektit pas konstatimit të shkeljes.

Masat administrative mund të vendosen në mënyrë të pavarur ose krahas gjobave të parashikuara në këtë ligj

3. Kur konstatohet një shkelje dhe nuk kërkohet ndërhyrje e menjëhershme kufizuese për mbrojtjen e shëndetit publik ose sigurisë së pacientit, struktura përgjegjëse, për operatorët ekonomikë, urdhëron eliminimin e mospërputhjes brenda një afati të caktuar.

4. Mosrespektimi i afatit të referuar në pikën 3 justifikon vendosjen e masave kufizuese dhe të gjobës përkatëse sipas këtij ligji.

5. Pikat 3 dhe 4 nuk zbatohen për shkeljet e dënueshme me gjobë sipas nenit 86, pika 1.

6. Kur:

i) shkelja paraqet rrezik që kërkon ndërhyrje për mbrojtjen e shëndetit publik ose sigurisë së pacientit; ose

ii) subjekti nuk përmbush një urdhër korrigjues; ose

iii) shkelja bie në kategorinë e nenit 86, pika 1,

struktura përgjegjëse, për operatorët ekonomikë, mund të vendosë një ose më shumë nga masat e mëposhtme:

a) kufizimin, pezullimin ose ndalimin e vendosjes në treg, bërjes së disponueshme ose vënies në shërbim të një pajisjeje;

b) tërheqjen e pajisjes nga tregu;

c) rikthimin e pajisjes nga përdoruesit përfundimtarë;

ç) pezullimin ose kufizimin e përdorimit të një pajisjeje në një institucion shëndetësor;

d) detyrimin për publikimin ose komunikimin e informacionit korrigjues ose të një njoftimi për sigurinë në terren.

7. Për shkeljet që lidhen me zhvillimin e një hetimi klinik, përfshirë ato të kryera nga sponsori, masat administrative vendosen nga struktura përgjegjëse për hetimin klinik, në përputhje me nenin 64 të këtij ligji, me propozim të strukturës përgjegjëse.

8. Kur struktura përgjegjëse konstaton se një pajisje ofrohet, bëhet e disponueshme ose përdoret në kundërshtim me nenin 6 të këtij ligji nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit, ajo mund të kërkojë nga personi përkatës të eliminojë mospërputhjen brenda një afati të caktuar.

9. Në rast moseliminimi të mospërputhjes sipas pikës 8, ose kur rrethanat justifikojnë ndërhyrje të menjëhershme për mbrojtjen e shëndetit publik ose sigurisë së pacientit, struktura përgjegjëse mund të urdhërojë një ose më shumë nga masat e mëposhtme:

a) korrigjimin, ndryshimin ose heqjen e informacionit në një ndërfaqe online;

b) shfaqjen e qartë të një paralajmërimi për përdoruesit përfundimtarë;

c) heqjen e përmbajtjes që i referohet pajisjes;

ç) ndërprerjen e ofrimit të shërbimit të shoqërisë së informacionit.

10. Kur masat sipas pikës 9 të këtij neni nuk zbatohen, dhe kur është e nevojshme për të siguruar zbatimin efektiv të këtij ligji, struktura përgjegjëse mund të kërkojë nga ofruesit e shërbimeve të shoqërisë së informacionit ose ndërmjetësuesit përkatës kufizimin e qasjes në një ndërfaqe specifike online.

Masat sipas këtij neni bazohen në një vlerësim të dokumentuar të rrethanave të shkeljes.

12. Kur, mbi bazën e një vlerësimi të dokumentuar, një pajisje paraqet rrezik që kërkon ndërhyrje urgjente, struktura përgjegjëse mund të vendosë masa kufizuese të menjëhershme pa urdhër korrigjues paraprak.

13. Për shkeljet e kryera nga organizmat e notifikuar, Ministria mund, përveç gjobës së parashikuar në këtë ligj, të vendosë një ose më shumë nga masat e mëposhtme:

a) urdhër për marrjen e masave korrigjuese brenda një afati të caktuar;

b) kufizimin ose pezullimin e fushës së caktimit;

c) ndalimin e përkohshëm të lëshimit të certifikatave të reja;
ç) tërheqjen e njoftimit në rast shkeljeje të rëndë ose të përsëritur;
d) detyrimin për rishikim, pezullim ose tërheqje të certifikatave të lëshuara në kundërshtim me këtë ligj..

14. Tërheqja e njoftimit sipas pikës 13 vendoset veçanërisht kur organizmi i notifikuar:

a) lëshon certifikata pa kryer vlerësimin e kërkuar të konformitetit;

b) vepron jashtë fushës së caktimit;

c) nuk plotëson më kërkesat e përcaktuara në këtë ligj.

15. Masat administrative vendosen me vendim të arsyetuar dhe i njoftohen subjektit në mënyrë të verifikueshme.

16. Zbatimi i masave administrative nuk përjashton përgjegjësinë civile ose penale, kur është e aplikueshme

Neni 88

Ankimi

1. Ndaj vendimit të strukturës përgjegjëse për vendosjen e gjobave ose masave administrative mund të behet ankim në përputhje me legjislacionin në fuqi për inspektimin.

2. Ndaj vendimit të Ministrisë për vendosjen e gjobave ose masave administrative të marra në zbatim të këtij ligji, bëhet ankim sipas Kodit të Procedurave Administrative dhe legjislacionit në fuqi.

3. Dispozitat e këtij neni zbatohen pa cenuar të drejtën e personit të interesuar për të kërkuar shqyrtim gjyqësor në përputhje me legjislacionin në fuqi.

Neni 89

Ekzekutimi i vendimit

1. Gjoba e vendosur në përputhje me nenin 86 të këtij ligji përbën titull ekzekutiv pas shterimit të procedurës së ankimit administrativ.

Gjoba paguhet brenda 10 (dhjetë) ditëve kalendarike nga data e njoftimit të kundërvajtësit për vendimin e dënimit me gjobë që përbën titull ekzekutiv.

Në rast moszbatimi vullnetar, ekzekutimi kryhet nga shërbimi përmbarimor, në përputhje me rregullat e përcaktuara në Kodin e Procedurës Civile dhe legjislacionin në fuqi për kundërvajtjet administrative.

2. Të ardhurat e mbledhura nga pagesa e gjobave derdhen në Buxhetin e Shtetit.

KREU XII

DISPOZITA KALIMTARE DHE PËRFUNDIMTARE

Neni 90

Dispozita Kalimtare

1. Deri në datën e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, dispozitat e këtij ligji që rregullojnë kriteret, procedurat dhe detyrimet e zbatueshme për

organizmat e notifikuar zbatohen, sipas rastit, për degët e organizmave të notifikuar të regjistruara dhe të autorizuar në territorin e Republikës së Shqipërisë në përputhje me këtë ligj.

2. Deri në datën e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, dhe për qëllimet e zbatimit të këtij ligji ndaj degëve të organizmave të notifikuar të vendosura në Republikën e Shqipërisë, kur procedurat sipas këtij ligji ose shtojcave të tij parashikojnë komunikim ose ndërveprim ndërmjet organizmave të notifikuar dhe Komisionit Evropian, paneleve të ekspertëve ose organeve të tjera në nivel të Bashkimit Evropian, ky komunikim, sipas rastit, kryhet nga organizmi i notifikuar përkatës. Degët e organizmave të notifikuar veprojnë nëpërmjet organizmit të notifikuar nën përgjegjësinë e të cilit funksionojnë.

3. Deri në datën e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, njoftimet, paraqitjet dhe shkëmbimet e informacionit, të cilat sipas këtij ligji duhet të kryhen përmes sistemeve elektronike që janë pjesë e EUDAMED nga operatorët ekonomikë, sponsorët ose autoritetet e vendosura në Republikën e Shqipërisë, kryhen, për aq sa është e zbatueshme, nëpërmjet adresës zyrtare elektronike të Ministrisë ose me anë të komunikimit zyrtar me shkrim, në përputhje me këtë ligj.

4. Certifikatat e lëshuara në përputhje me Ligjin nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” dhe aktet nënligjore të miratuara në zbatim të tij, të cilat janë të vlefshme në datën e hyrjes në fuqi të këtij ligji, mbeten të vlefshme deri në datën e skadimit të tyre, por jo më shumë se në datën e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian

5. Pajisjet që mbulohen nga certifikatat e përmendura në pikën 4 të këtij neni mund të vazhdojnë të vendosen në treg dhe të vihen në dispozicion gjatë periudhës së përcaktuar në të, me kusht që:

- a) pajisjet të vazhdojnë të përmbushin kërkesat e zbatueshme sipas Ligjit nr. 89/2014; dhe
- b) pajisjet të mos paraqesin rrezik për shëndetin ose sigurinë.

6. Pas përfundimit të periudhës së përmendur në pikat 4 dhe 5 të këtij neni, pajisjet mund të vendosen në treg vetëm nëse përmbushin kërkesat e këtij ligji.

7. Me përjashtim nga dispozitat e këtij ligji që kërkojnë paraqitjen e të dhënave ose komunikimin përmes sistemeve elektronike që janë pjesë e bazës evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED), operatorët ekonomikë dhe personat e tjerë subjekt i këtij ligji nuk janë të detyruar, deri në datën e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, të përdorin këto sisteme. Deri në këtë datë, detyrimet e përmendura në nënparagrafin e parë përmbushen përmes komunikimit me Ministrinë ose strukturën përgjegjëse, në përputhje me pikën 3 të këtij neni. Kjo dispozitë nuk cenon të drejtën e strukturës përgjegjëse ose, sipas rastit, të autoriteteve doganore, për të aksesuar dhe përdorur informacionin e disponueshëm në EUDAMED për qëllime verifikimi, mbikëqyrjeje të tregut ose vigjilence.

8. Pajisjet e prodhuara jashtë Republikës së Shqipërisë mund të vendosen në treg, me kusht që të dhënat përkatëse të identifikimit dhe regjistrimit të pajisjes të jenë të disponueshme në EUDAMED, kur është e zbatueshme.

Neni 91

Akte nënligjore

1. Këshilli i Ministrave brenda 6 (gjashtë) muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji, nxjerr aktin

- nënligjor në zbatim të nenit 58, pika 3, 5 dhe 6 dhe nenit 75, pika 1 e këtij ligji.
2. Ministri brenda 6 (gjashtë) muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji, nxjerr aktet nënligjore në zbatim të nenit 31, pika 3, nenit 52, pika 3, nenit 60, pika 2 dhe nenit 65, pika 6 të këtij ligji.
 3. Aktet nënligjore në zbatim të nenit 4, nenit 9, nenit 80 dhe nenit 83 të këtij ligji, të cilat për shkak të natyrës së tyre kërkojnë përditësim të vazhdueshëm, miratohen sipas nevojës.

Neni 92

Shfuqizime

1. Dispozitat e Ligjit nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” dhe aktet nënligjore të miratuara në zbatim të tij, për aq sa rregullojnë pajisjet që mbulohen nga ky ligj, shfuqizohen 6 (gjashtë) muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji.

2. Me përjashtim nga pika 1, të gjitha dispozitat që parashikojnë ose rregullojnë regjistrimin kombëtar të pajisjeve mjekësore ose tregtimin e pajisjeve mjekësore që bien në fushën e zbatimit të këtij ligji, përfshirë çdo detyrim të lidhur me njoftimin pranë autoriteteve doganore, shfuqizohen nga data e hyrjes në fuqi të këtij ligji.

3. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, shfuqizohen neni 4, neni 9, neni 31, pika 3, neni 35, pikat 4, 5. 6 dhe 7 dhe 65, pika 6, të këtij ligji.

4. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, dispozitat e këtij ligji që rregullojnë miratimin dhe zbatimin në nivel kombëtar të Specifikimeve të Përbashkëta, si dhe çdo vendim i Këshillit të Ministrave i miratuar në zbatim të tyre, pushojnë së zbatuari.

5. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, çdo akt nënligjor, vendim ose urdhër i miratuar në zbatim të këtij ligji që rregullon çështje të rregulluara plotësisht nga Rregullorja (BE) 2017/745 ose nga aktet e miratuara në zbatim të saj, pushon së zbatuari.

Neni 93

Dispozita interpretimi pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian

1. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, përkufizimet e prodhuesit, importuesit, përfaqësuesit të autorizuar, bërjes së disponueshme në treg, vendosjes në treg dhe vënies në shërbim të përmbajtura në këtë ligj interpretohen në përputhje me Rregulloren (BE) 2017/745. Në rast mospërputhjeje, përkufizimet e përcaktuara në Rregulloren (BE) 2017/745 mbizotërojnë.

2. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, çdo referencë në këtë ligj ndaj një sponsori të themeluar në Republikën e Shqipërisë interpretohet si referencë ndaj një sponsori të themeluar në Bashkimin Evropian, në përputhje me Rregulloren (BE) 2017/745.

3. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, çdo referencë në këtë ligj ndaj legjislacionit kombëtar që korrespondon me akte të Bashkimit Evropian interpretohet si referencë ndaj dispozitave drejtpërdrejt të zbatueshme të Rregullores (BE) 2017/745 dhe ndaj legjislacionit tjetër përkatës të Bashkimit Evropian, kur është e zbatueshme.

4. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, dispozitat e këtij ligji zbatohen dhe interpretohen në përputhje me Rregulloren (BE) 2017/745. Në rast mospërputhjeje, zbatohen drejtpërdrejt dispozitat e Rregullores (BE) 2017/745.

Neni 94
Hyrja në fuqi dhe data e zbatimit

1. Ky ligj hyn në fuqi 15 (pesëmbëdhjetë) ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.
2. Dispozitat e këtij ligji fillojnë të zbatohen 6 (gjashtë) muaj pas hyrjes së tij në fuqi, me përjashtim të dispozitave që:
 - a) kërkojnë përdorimin e sistemeve elektronike që janë pjesë e bazës evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED); dhe
 - b) lidhen me njoftimin e organeve të vlerësimit të konformitetit pranë Komisionit Evropian dhe Shteteve Anëtare, si dhe me komunikimet në nivel të Bashkimit Evropian me Komisionin Evropian ose Shtetet Anëtare, të cilat fillojnë të zbatohen nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian.

KRYETARI

NIKO PELESHI

SHTOJCA I

KËRKESAT E PËRGJITHSHME TË SIGURISË DHE PERFORMANCËS

KREU I

KËRKESAT E PËRGJITHSHME

1. Pajisjet duhet të arrijnë performancën e synuar nga prodhuesi i tyre dhe të projektohen e të prodhohen në mënyrë të tillë që, në kushte normale përdorimi, të jenë të përshtatshme për qëllimin e tyre të synuar.

Ato duhet të jenë të sigurta dhe efektive dhe të mos cenojnë gjendjen klinike apo sigurinë e pacientëve, apo sigurinë dhe shëndetin e përdoruesve dhe, sipas rastit, të personave të tjerë.

Çdo rrezik që mund të lidhet me përdorimin e tyre duhet të jetë i pranueshëm kur peshohet kundrejt përfitimeve për pacientin dhe në përputhje me një nivel të lartë mbrojtjeje të shëndetit dhe sigurisë, duke marrë parasysh nivelin aktual të njohurive tekniko-shkencore.

2. Kërkesa për reduktimin e rreziqeve sa më shumë që të jetë e mundur nënkupton reduktimin e rreziqeve në masën më të madhe të mundshme pa ndikuar negativisht në raportin përfitim–rrezik.

3. Prodhuesit duhet të krijojnë, zbatojnë, dokumentojnë dhe mirëmbajnë një sistem të menaxhimit të rrezikut.

Menaxhimi i rrezikut kuptohet si një proces i vazhdueshëm dhe përsëritës gjatë gjithë ciklit jetësor të pajisjes, i cili kërkon përditësim të rregullt dhe sistematik.

Në zbatimin e menaxhimit të rrezikut, prodhuesit duhet:

- a) të hartojnë dhe dokumentojnë një plan menaxhimi të rrezikut për çdo pajisje;
- b) të identifikojnë dhe të analizojnë rreziqet e njohura dhe të parashikueshme që lidhen me secilën pajisje;
- c) të vlerësojnë dhe të analizojnë rreziqet që lidhen me përdorimin e synuar dhe që mund të shfaqen gjatë përdorimit të synuar ose gjatë një përdorimi të parashikueshëm të gabuar;
- ç) të eliminojnë ose të kontrollojnë rreziqet e përmendura në shkronjën (c), në përputhje me kërkesat e pikës 4;

d) të vlerësojnë ndikimin e informacionit nga faza e prodhimit dhe, në veçanti, nga sistemi i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, mbi rreziqet dhe mbi shpeshtësinë e shfaqjes së tyre, mbi vlerësimin e rreziqeve përkatëse, si dhe mbi rrezikun e përgjithshëm, raportin përfitim–rrezik dhe pranueshmërinë e rrezikut; dhe

dh) në bazë të vlerësimit të ndikimit të informacionit të përmendur në shkronjën (d), sipas nevojës, të përditësojnë masat e kontrollit në përputhje me kërkesat e pikës 4.

4. Masat e kontrollit të rrezikut të miratuara nga prodhuesit për projektimin dhe prodhimin e pajisjeve duhet të jenë në përputhje me parimet e sigurisë, duke marrë parasysh gjendjen e përgjithshme të njohur të teknikës. Për të reduktuar rreziqet, prodhuesit duhet t'i menaxhojnë ato në mënyrë që rreziku i mbetur për çdo rrezik individual, si dhe rreziku i mbetur i përgjithshëm, të konsiderohet i pranueshëm.

Në përzgjedhjen e zgjidhjeve më të përshtatshme, prodhuesit duhet të zbatojnë këtë rend përparësie:

- a) të eliminojnë ose të reduktojnë rreziqet sa më shumë që të jetë e mundur përmes projektimit dhe prodhimit të sigurt;

b) kur është e përshtatshme, të marrin masa të përshtatshme mbrojtëse, përfshirë alarmet, në lidhje me rreziqet që nuk mund të eliminohen;

c) të ofrojnë informacion për sigurinë (paralajmërime, masa paraprake, kundër-indikacione) dhe, kur është e nevojshme, trajnim për përdoruesit. Prodhuesit duhet të informojnë përdoruesit për çdo rrezik të mbetur.

5. Në eliminimin ose reduktimin e rreziqeve që lidhen me gabimet gjatë përdorimit, prodhuesi duhet:

a) të reduktojë sa më shumë që të jetë e mundur rreziqet që lidhen me karakteristikat ergonomike të pajisjes dhe me mjedisin në të cilin pajisja është e destinuar të përdoret (projektim për sigurinë e pacientit); dhe

b) të marrë parasysh njohuritë teknike, përvojën, arsimin, trajnimin dhe mjedisin e përdorimit, sipas rastit, si dhe kushtet mjekësore dhe fizike të përdoruesve të synuar (projektim për përdorues laikë, profesionistë, persona me aftësi të kufizuara ose përdorues të tjerë).

6. Karakteristikat dhe performanca e pajisjes nuk duhet të përkeqësohen në atë masë që të cenojnë shëndetin ose sigurinë e pacientit ose të përdoruesit gjatë jetëgjatësisë së pajisjes të përcaktuar nga prodhuesi, kur pajisja i nënshtrohet ngarkesave që mund të shfaqen gjatë kushteve normale të përdorimit dhe është mirëmbajtur në mënyrë të duhur në përputhje me udhëzimet e prodhuesit.

7. Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe paketojnë në mënyrë të tillë që karakteristikat dhe performanca e tyre gjatë përdorimit të synuar të mos ndikohen negativisht gjatë transportit, magazinimit dhe ruajtjes, për shembull nga luhatjet e temperaturës dhe lagështisë, duke marrë parasysh udhëzimet dhe informacionin e dhënë nga prodhuesi.

8. Të gjitha rreziqet e njohura dhe të parashikueshme, si dhe çdo efekt anësor i padëshiruar, duhet të minimizohen dhe të jenë të pranueshme kur peshohen kundrejt përfitimeve për pacientin dhe/ose përdoruesin.

9. Për pajisjet e përmendura në Shtojcën XVI, kërkesat e përgjithshme të sigurisë të përcaktuara në pikat 1 dhe 8 duhet të kuptohen në kuptimin që pajisja, kur përdoret në kushtet dhe për qëllimet e synuara, nuk paraqet asnjë rrezik ose paraqet një rrezik që nuk është më i madh se rreziku maksimal i pranueshëm që lidhet me përdorimin e produktit dhe që është në përputhje me një nivel të lartë të mbrojtjes së sigurisë dhe shëndetit të personave.

KREU II

KËRKESAT NË LIDHJE ME PROJEKTIMIN DHE PRODHIMIN

10. Vetitë kimike, fizike dhe biologjike

10.1 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të sigurohet përmbushja e kërkesave për karakteristikat dhe performancën e përcaktuara në Kreun I. Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet:

a) përzgjedhjes së materialeve dhe substancave të përdorura, në veçanti për sa i përket toksicitetit dhe, kur është e nevojshme, ndezshmërisë;

b) përputhshmërisë ndërmjet materialeve dhe substancave të përdorura dhe indeve biologjike, qelizave dhe lëngjeve trupore, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes dhe, kur është e nevojshme, proceset e përhithjes, shpërndarjes, metabolizmit dhe eliminimit;

c) përputhshmërisë ndërmjet pjesëve të ndryshme të një pajisjeje që përbëhet nga më shumë se një pjesë e implantueshme;

- ç) ndikimit të proceseve mbi vetitë e materialeve;
- d) kur është e nevojshme, rezultateve të kërkimeve biofizike ose të modelimit, vlefshmëria e të cilave është vërtetuar paraprakisht;
- dh) vetive mekanike të materialeve të përdorura, duke reflektuar, kur është e përshtatshme, elemente si rezistenca, aftësia e deformimit pa u thyer, rezistenca ndaj thyerjes, rezistenca ndaj konsumimit dhe rezistenca ndaj lodhjes;
- e) vetive të sipërfaqes; dhe
- ë) konfirmimit se pajisja përmbush çdo specifikim kimik dhe/ose fizik të përcaktuar.

10.2 Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe paketohen në mënyrë të tillë që të minimizohet rreziku nga ndotësit dhe mbetjet për pacientët, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes, si dhe për personat e përfshirë në transportin, ruajtjen dhe përdorimin e pajisjeve. Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet indeve të ekspozuara ndaj këtyre ndotësve dhe mbetjeve, si dhe kohëzgjatjes dhe shpeshtësisë së ekspozimit.

10.3 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të mund të përdoren në mënyrë të sigurt me materialet dhe substancat, përfshirë gazrat, me të cilat bien në kontakt gjatë përdorimit të synuar. Nëse pajisjet janë të destinuara për të administruar barna për përdorim njerëzor, ato duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të jenë të përputhshme me produktet përkatëse mjekësore në përputhje me dispozitat dhe kufizimet që rregullojnë këto produkte, si dhe që performanca e produkteve mjekësore dhe e pajisjeve të ruhet në përputhje me indikacionet dhe përdorimin e tyre të synuar.

10.4 Substancat

10.4.1 Projektimi dhe prodhimi i pajisjeve.

Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të reduktohen sa më shumë që të jetë e mundur rreziqet që vijnë nga substancat ose grimcat, përfshirë mbetjet nga konsumimi, produktet e degradimit dhe mbetjet nga proceset e përpunimit, që mund të çlirohen nga pajisja. Pajisjet ose pjesët e tyre, apo materialet e përdorura në to, të cilat:

- janë invazive dhe vijnë në kontakt të drejtpërdrejtë me trupin e njeriut;
 - administrojnë ose ri administrojnë barna, lëngje trupore ose substanca të tjera, përfshirë gazrat, në ose nga trupi; ose
 - transportojnë ose ruajnë këto barna, lëngje trupore ose substanca, përfshirë gazrat, për t'u administruar ose ri administruar në trup,
- duhet të përmbajnë vetëm substancat e mëposhtme në një përqendrim mbi 0,1 % peshë/peshë (w/w) kur kjo është e justifikuar sipas pikës 10.4.2:

a) substanca që janë kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin (CMR), të kategorisë 1A ose 1B, në përputhje me legjislacionin e posaçëm për klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e substancave dhe përzierjeve;

b) substanca me veti që ndërhyjnë në sistemin endokrin, për të cilat ekzistojnë prova shkencore për efekte të mundshme serioze në shëndetin e njeriut dhe që identifikohen në përputhje me procedurat e përcaktuara në legjislacionin e posaçëm për regjistrimin, vlerësimin, autorizimin dhe kufizimin e kimikateve ose në legjislacionin e posaçëm për produktet biocide.

10.4.2. Arsytimi për praninë e substancave CMR dhe/ose substancave me veprim ndërprerës endokrin

Arsytimi për praninë e këtyre substancave duhet të bazohet në:

- a) një analizë dhe vlerësim të ekspozimit të mundshëm të pacientit ose përdoruesit ndaj kësaj substance;
- b) një analizë të alternativave të mundshme të substancave, materialeve ose zgjidhjeve të

projektimit, duke përfshirë, kur është e disponueshme, informacion nga kërkime të pavarura, studime shkencore të rishikuara ndër ekspertesh, opinione shkencore dhe një analizë të disponueshmërisë së alternativave të tilla;

c) një arsyetim pse zëvendësimi me substanca ose materiale të tjera, nëse janë të disponueshme, ose ndryshimet në projektim, nëse janë të realizueshme, nuk janë të përshtatshme për ruajtjen e funksionalitetit, performancës dhe raportit përfitim–rrezik të produktit, duke marrë parasysh edhe nëse përdorimi i synuar i pajisjes përfshin trajtimin e fëmijëve, të grave shtatzëna ose që ushqejnë me gji, ose të grupeve të tjera pacientësh që konsiderohen veçanërisht të ndjeshëm ndaj këtyre substancave dhe/ose materialeve;

ç) kur është e zbatueshme dhe e disponueshme, udhëzimet më të fundit përkatëse sipas pikave 10.4.3 dhe 10.4.4.

10.4.3. Udhëzime për ftalatet

Për qëllimet e vlerësimit të parashikuar në këtë pike, vlerësimi i raportit përfitim–rrezik për praninë e ftalateve kryhet në përputhje me udhëzimet e miratuara nga Ministri.

10.4.4. Udhëzime për substanca të tjera CMR dhe substanca me veprim ndërprerës endokrin

Ministri miraton udhëzime, siç parashikohet në pikën 10.4.3, edhe për substancat e tjera të përmendura në shkronjat (a) dhe (b) të pikës 10.4.1, kur është e përshtatshme..

10.4.5. Etiketimi

Kur pajisjet, pjesët e tyre ose materialet e përdorura në to, të referuara në pikën 10.4.1, përmbajnë substancat e përmendura në shkronjat (a) ose (b) të pikës 10.4.1 në një përqendrim mbi 0,1 % peshë/peshë (w/w), prania e këtyre substancave duhet të shënohet në vetë pajisjen dhe/ose në paketimin e çdo njësie ose, sipas rastit, në paketimin e shitjes, së bashku me listën e këtyre substancave. Nëse përdorimi i synuar i pajisjeve përfshin trajtimin e fëmijëve, të grave shtatzëna ose që ushqejnë me gji, ose të grupeve të tjera pacientësh që konsiderohen veçanërisht të ndjeshëm ndaj këtyre substancave dhe/ose materialeve, në udhëzimet për përdorim duhet të jepen informacione për rreziqet e mbetura për këto grupe pacientësh dhe, kur është e zbatueshme, për masat e përshtatshme parandaluese.

10.5 Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë të tillë që të reduktohen sa më shumë që të jetë e mundur rreziqet që lidhen me depërtimin e paqëllimshëm të substancave në pajisje, duke marrë parasysh vetë pajisjen dhe natyrën e mjedisit në të cilin ajo synohet të përdoret.

10.6 Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë të tillë që të reduktohen sa më shumë që të jetë e mundur rreziqet që lidhen me madhësinë dhe vetitë e grimcave që çlirohen ose mund të çlirohen në trupin e pacientit ose përdoruesit, përveç rasteve kur ato vijnë në kontakt vetëm me lëkurë të paprekur. Vëmendje e veçantë duhet t'u kushtohet nanomaterialeve.

11. Infeksioni dhe kontaminimi mikrobial

11.1 Pajisjet dhe proceset e prodhimit të tyre projektohen në mënyrë të tillë që të eliminojnë ose të reduktojnë sa më shumë që të jetë e mundur rrezikun e infeksionit për pacientët, përdoruesit dhe, sipas rastit, persona të tjerë. Projektimi duhet të:

a) reduktojë, sa më shumë që të jetë e mundur dhe kur është e përshtatshme, rreziqet nga prerjet dhe shpimet e paqëllimshme, si p.sh. dëmtimet nga shpimi me gjilpërë;

b) mundësojë manipulim të lehtë dhe të sigurt të pajisjes;

c) reduktojë sa më shumë që të jetë e mundur çdo rrjedhje mikrobiale nga pajisja dhe/ose ekspozim mikrobial gjatë përdorimit;

ç) parandalojë kontaminimin mikrobial të pajisjes ose të përmbajtjes së saj, si p.sh. mostrave ose lëngjeve.

11.2. Kur është e nevojshme, pajisjet projektohen në mënyrë që të lehtësojnë pastrimin, dezinfektimin dhe/ose ri sterilizimin e sigurt të tyre.

11.3. Pajisjet që etiketohen si me një gjendje të caktuar mikrobiale projektohen, prodhohen dhe paketojnë në mënyrë që të sigurohet që ato të ruajnë këtë gjendje kur vendosen në treg dhe të vazhdojnë ta ruajnë atë në kushtet e transportit dhe magazinimit të përcaktuara nga prodhuesi.

11.4. Pajisjet që furnizohen në gjendje sterile projektohen, prodhohen dhe paketojnë në përputhje me procedura të përshtatshme, në mënyrë që të sigurohet se ato janë sterile kur vendosen në treg dhe, për sa kohë që paketimi i destinuar për të ruajtur gjendjen sterile nuk dëmtohet, të mbeten sterile në kushtet e transportit dhe magazinimit të përcaktuara nga prodhuesi, deri në momentin e hapjes së paketimit në vendin e përdorimit. Duhet të sigurohet që pacenueshmëria (integriteti) e këtij paketimi të jetë qartësisht e dallueshme për përdoruesin përfundimtar.

11.5. Pajisjet e etiketuara si sterile përpunohen, prodhohen, paketojnë dhe sterilizohen me metoda të përshtatshme dhe të validuara.

11.6. Pajisjet që synohet të sterilizohen prodhohen dhe paketojnë në kushte dhe ambiente të përshtatshme dhe të kontrolluara.

11.7. Sistemet e paketimit për pajisjet jo sterile duhet të ruajnë pacenueshmërinë dhe pastërtinë e produktit dhe, kur pajisjet duhet të sterilizohen përpara përdorimit, të minimizojnë rrezikun e kontaminimit mikrobial. Sistemi i paketimit duhet të jetë i përshtatshëm duke marrë parasysh metodën e sterilizimit të specifikuar nga prodhuesi.

11.8. Etiketimi i pajisjes duhet të bëjë dallimin ndërmjet pajisjeve identike ose të ngjashme që vendosen në treg si sterile dhe si jo sterile, përveç simbolit të përdorur për të treguar se pajisja është sterile.

12. Pajisje që përmbajnë një substancë që konsiderohet bar për përdorim njerëzor dhe pajisje të përbëra nga substanca ose kombinime substancash që përthithen ose shpërndahen në mënyrë lokale në trupin e njeriut

12.1 Në rastin e pajisjeve të referuara në paragrafin e parë të nenit 2(7), cilësia, siguria dhe dobishmëria e substancës, e cila nëse përdoret veçmas do të konsiderohej bar për përdorim njerëzor sipas kuptimit të legjislacionit të posaçëm për barnat, verifikohen në analogji me metodat e përcaktuara në atë legjislacion, sipas procedurës së zbatueshme të vlerësimit të konformitetit në përputhje me këtë ligj.

12.2 Pajisjet që përbëhen nga substanca ose nga kombinime substancash që synohet të futen në trupin e njeriut dhe që përthithen ose shpërndahen në mënyrë lokale në trupin e njeriut duhet të përmbushin, sipas rastit, kërkesat përkatëse të përcaktuara në legjislacionin e posaçëm për barnat për përdorim njerëzor. Këto kërkesa zbatohen vetëm për aspektet që nuk mbulohen nga ky ligj. Në veçanti, ato kanë të bëjnë me vlerësimin e përthithjes, shpërndarjes, metabolizmit, eliminimit, tolerancës lokale, toksicitetit, ndërveprimit me pajisje të tjera, barna për përdorim njerëzor ose substanca të tjera, dhe potencialit për reaksione të padëshiruara. Këto kërkesa zbatohen sipas procedurës së zbatueshme të vlerësimit të konformitetit të parashikuar në këtë ligj.

13. Pajisje që përfshijnë materiale me origjinë biologjike

13.1 Për pajisjet e prodhuara duke përdorur derivate të indeve ose qelizave me origjinë njerëzore që janë jo-të-jetueshme ose të bëra jo-të-jetueshme dhe që mbulohen nga ky ligj sipas nenit 2 pika 5, shkronja (e) zbatohen kërkesat e mëposhtme:

a) dhurimi, sigurimi dhe testimi i indeve dhe qelizave kryhen në përputhje me legjislacionin e posaçëm që përcakton standardet e cilësisë dhe sigurisë për dhurimin, sigurimin, testimin,

përpunimin, ruajtjen, magazinimin dhe shpërndarjen e indeve dhe qelizave njerëzore;

b) përpunimi, ruajtja dhe çdo trajtim tjetër i këtyre indeve dhe qelizave ose i derivateve të tyre kryhet në mënyrë që të garantohet siguria e pacientëve, përdoruesve dhe, sipas rastit, e personave të tjerë.

Në veçanti, siguria ndaj viruseve dhe agjentëve të tjerë të transmetueshëm sigurohet nëpërmjet metodave të përshtatshme të përzgjedhjes së burimit dhe nëpërmjet zbatimit të metodave të validuara të eliminimit ose inaktivizimit gjatë procesit të prodhimit;

c) sistemi i gjurmueshmërisë për këto pajisje duhet të jetë plotësues dhe i përputhshëm me kërkesat për gjurmueshmëri dhe mbrojtjen e të dhënave të përcaktuara në legjislacionin e posaçëm për standardet e cilësisë dhe sigurisë për dhurimin e indeve dhe qelizave njerëzore dhe në legjislacionin e posaçëm për standardet e cilësisë dhe sigurisë për mbledhjen, testimin, përpunimin, ruajtjen dhe shpërndarjen e gjakut njerëzor.

13.2 Për pajisjet e prodhuara duke përdorur inde ose qeliza me origjinë shtazore, ose derivate të tyre, që janë jo-të-jetueshme ose të bëra jo-të-jetueshme, zbatohen kërkesat e mëposhtme:

a) kur është e mundur, duke marrë parasysh specien shtazore, indet dhe qelizat me origjinë shtazore ose derivate të tyre duhet të vijnë nga kafshë që i janë nënshtruar kontrolleve veterinarë të përshtatura me përdorimin e synuar të indeve. Prodhuesit mbajnë informacion mbi origjinën gjeografike të kafshëve;

b) siguri i burimit, përpunimi, ruajtja, testi dhe trajtimi i indeve, qelizave dhe substancave me origjinë shtazore ose i derivateve të tyre kryhen në mënyrë që të garantohet siguria e pacientëve, përdoruesve dhe, sipas rastit, e personave të tjerë.

Në veçanti, siguria ndaj viruseve dhe agjentëve të tjerë të transmetueshëm sigurohet përmes zbatimit të metodave të validuara të eliminimit ose inaktivizimit viral gjatë procesit të prodhimit, përveç rasteve kur përdorimi i këtyre metodave do të shkaktonte degradim të papranueshëm që do të kompromentonte përfitimin klinik të pajisjes;

c) për pajisjet e prodhuara duke përdorur inde ose qeliza me origjinë shtazore, ose derivate të tyre, të referuara në legjislacionin e posaçëm për përdorimin e indeve shtazore në pajisjet mjekësore, zbatohen kërkesat e veçanta të përcaktuara në atë legjislacion.

13.3 Për pajisjet e prodhuara duke përdorur substanca biologjike jo-të-jetueshme, të ndryshme nga ato të përmendura në pikat 13.1 dhe 13.2, përpunimi, ruajtja, testi dhe trajtimi i këtyre substancave kryhen në mënyrë që të garantohet siguria e pacientëve, përdoruesve dhe, sipas rastit, e personave të tjerë, përfshirë edhe në zinxhirin e menaxhimit të mbetjeve.

Në veçanti, siguria ndaj viruseve dhe agjentëve të tjerë të transmetueshëm sigurohet përmes metodave të përshtatshme të përzgjedhjes së burimit dhe përmes zbatimit të metodave të validuara të eliminimit ose inaktivizimit gjatë procesit të prodhimit.

14. Ndërtimi i pajisjeve dhe ndërveprimi i tyre me mjedisin

14.1. Nëse pajisja është e destinuar të përdoret në kombinim me pajisje ose pajisje të tjera, i gjithë kombinimi, përfshirë sistemin e lidhjes, duhet të jetë i sigurt dhe të mos ndikojë negativisht në performancën e specifikuar të pajisjeve.

Çdo kufizim përdorimi që zbatohet për këto kombinime duhet të tregohet në etiketë dhe/ose në udhëzimet për përdorim. Lidhjet që duhet të trajtohen nga përdoruesi, si transferimi i lëngjeve ose gazrave, lidhjet elektrike ose mekanike, duhet të projektohen dhe të ndërtohen në mënyrë që të minimizojnë të gjitha rreziqet e mundshme, si p.sh. lidhja e gabuar.

14.2. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të eliminojnë ose të reduktojnë sa më shumë që të jetë e mundur:

a) rrezikun e dëmtimit në lidhje me karakteristikat e tyre fizike, përfshirë raportin vëllim/presion, dimensionet dhe, kur është e përshtatshme, karakteristikat ergonomike;

b) rreziqet që lidhen me ndikime të jashtme ose kushte mjedisore të parashikueshme, si fusha magnetike, ndikime elektrike dhe elektromagnetike të jashtme, shkarkime elektrostatiske, rrezatim që lidhet me procedura diagnostike ose terapeutike,ACION, presion, lagështi, temperaturë, ndryshime të presionit dhe përshpejtimit ose ndërhyrje nga sinjale radio;

c) rreziqet që lidhen me përdorimin e pajisjes kur ajo bie në kontakt me materiale, lëngje dhe substanca, përfshirë gazra, ndaj të cilave ekspozohet gjatë kushteve normale të përdorimit;

ç) rreziqet që lidhen me ndërveprimin e mundshëm negativ ndërmjet softuerit dhe mjedisit së teknologjisë së informacionit (IT) në të cilin ai funksionon dhe ndërvepron;

d) rreziqet nga hyrja aksidentale e substancave në pajisje;

dh) rreziqet nga ndërhyrja reciproke me pajisje të tjera që zakonisht përdoren gjatë ekzaminimeve ose trajtimit;

e) rreziqet që lindin kur mirëmbajtja ose kalibrimi nuk janë të mundshme (si në rastin e implanteve), nga plakja e materialeve të përdorura ose nga humbja e saktësisë së çdo mekanizmi matës ose kontrolli.

14.3. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të minimizojnë rrezikun e zjarrit ose shpërthimit gjatë përdorimit normal dhe në kushtet e një defekti të vetëm.

Vëmendje e veçantë duhet t'u kushtohet pajisjeve që, sipas qëllimit të tyre të përdorimit, ekspozohen ose përdoren në lidhje me substanca të ndezshme, shpërthyes ose substanca që mund të shkaktojnë djegie.

14.4. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që rregullimi, kalibrimi dhe mirëmbajtja të mund të kryhen në mënyrë të sigurt dhe efektive.

14.5. Pajisjet që janë të destinuara të funksionojnë së bashku me pajisje ose produkte të tjera duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që ndërveprueshmëria dhe përputhshmëria e tyre të jenë të besueshme dhe të sigurta.

14.6. Çdo shkallë matjeje, monitorimi ose shfaqjeje duhet të projektohet dhe të prodhohet në përputhje me parimet ergonomike, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të përdorimit, përdoruesit dhe kushtet mjedisore në të cilat pajisjet janë të destinuara të përdoren.

14.7. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të lehtësojnë asgjësimin e tyre të sigurt dhe asgjësimin e sigurt të substancave mbetje që lidhen me to nga përdoruesi, pacienti ose persona të tjerë. Për këtë qëllim, prodhuesit duhet të identifikojnë dhe të testojnë procedura dhe masa që mundësojnë asgjësimin e sigurt të pajisjeve pas përdorimit. Këto procedura duhet të përshkruhen në udhëzimet për përdorim.

15. Pajisjet me funksion diagnostik ose matës

15.1. Pajisjet diagnostike dhe pajisjet me funksion matës duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të sigurojnë saktësi, precizion dhe stabilitet të mjaftueshëm për qëllimin e tyre të synuar, bazuar në metoda të përshtatshme shkencore dhe teknike. Kufijtë e saktësisë duhet të tregohen nga prodhuesi.

15.2. Matjet e kryera nga pajisjet me funksion matës duhet të shprehen në njësi ligjore matjeje, në përputhje me legjislacionin e posaçëm për njësitë e matjes.

16. Mbrojtja nga rrezatimi

16.1. Të përgjithshme

a) Pajisjet duhet të projektohen, të prodhohen dhe të paketohen në mënyrë që ekspozimi i pacientëve, përdoruesve dhe personave të tjerë ndaj rrezatimit të reduktohet sa më shumë që të jetë

e mundur dhe në përputhje me qëllimin e synuar të pajisjes, pa kufizuar përdorimin e niveleve të përcaktuara të rrezatimit për qëllime terapeutike dhe diagnostike.

b) Udhëzimet për përdorim të pajisjeve që emetojnë rrezatim të rrezikshëm ose potencialisht të rrezikshëm duhet të përmbajnë informacion të detajuar mbi:

- natyrën e rrezatimit të emetuar;
- mënyrat e mbrojtjes së pacientit dhe përdoruesit;
- mënyrat për të shmangur përdorimin e gabuar dhe për të reduktuar, sa më shumë që të jetë e mundur, rreziqet që lidhen me instalimin.

Duhet të jepen gjithashtu informacion mbi:

- testimet e pranimit dhe të performancës;
- kriteret e pranimit;
- procedurat e mirëmbajtjes.

16.2. Rrezatimi i synuar

a) Kur pajisjet projektohen për të emetuar nivele të rrezikshme ose potencialisht të rrezikshme të rrezatimit jonizues dhe/ose jo-jonizues, të nevojshme për një qëllim të caktuar mjekësor, përfitimi i të cilit konsiderohet se tejkalon rreziqet që lidhen me emetimin e tij, përdoruesi duhet të ketë mundësi të kontrollojë emetimet. Këto pajisje duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të sigurojnë ri prodhueshmërinë e parametrave të rëndësishëm të ndryshueshëm brenda tolerancave të pranueshme.

b) Kur pajisjet janë të destinuara të emetojnë rrezatim jonizues dhe/ose jo-jonizues të rrezikshëm ose potencialisht të rrezikshëm, ato duhet të pajisen, kur është e mundur, me tregues vizualë dhe/ose sinjale paralajmëruese zanore për emetimin e këtij rrezatimi.

16.3. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që ekspozimi i pacientëve, përdoruesve dhe personave të tjerë ndaj rrezatimit të paqëllimshëm, rrezatimit të shpërndarë ose rrezatimit të devijuar të reduktohet sa më shumë që të jetë e mundur. Kur është e mundur dhe e përshtatshme, duhet të përdoren metoda që reduktojnë ekspozimin ndaj rrezatimit të pacientëve, përdoruesve dhe personave të tjerë që mund të preken.

16.4. Rrezatimi jonizues

a) Pajisjet e destinuara të emetojnë rrezatim jonizues duhet të projektohen dhe të prodhohen duke marrë parasysh kërkesat e legjislacionit të posaçëm që rregullon mbrojtjen nga rreziqet që lidhen me ekspozimin ndaj rrezatimit jonizues.

b) Pajisjet e destinuara të emetojnë rrezatim jonizues duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që, kur është e mundur dhe duke marrë parasysh përdorimin e synuar, sasia, gjeometria dhe cilësia e rrezatimit të emetuar të mund të ndryshohen dhe të kontrollohen dhe, nëse është e mundur, të monitorohen gjatë trajtimit.

c) Pajisjet që emetojnë rrezatim jonizues dhe janë të destinuara për radiologji diagnostike duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të arrihet cilësi e përshtatshme e imazhit dhe/ose e rezultatit diagnostik për qëllimin mjekësor të synuar, duke minimizuar njëkohësisht ekspozimin ndaj rrezatimit të pacientit dhe përdoruesit.

ç) Pajisjet që emetojnë rrezatim jonizues dhe janë të destinuara për radiologji terapeutike duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të mundësojnë monitorim dhe kontroll të besueshëm të dozës së dhënë, të llojit të rrezes, të energjisë dhe, kur është e përshtatshme, të cilësisë së rrezatimit.

17. Sistemet elektronike të programueshme — pajisjet që përfshijnë sisteme elektronike të programueshme dhe softuer që janë vetë pajisje

17.1. Pajisjet që përfshijnë sisteme elektronike të programueshme, përfshirë softuerin, si

dhe softueri që përbën vetë pajisje, duhet të projektohen në mënyrë që të sigurojnë përsëritshmëri, besueshmëri dhe performancë në përputhje me përdorimin e tyre të synuar. Në rast të një defekti të vetëm, duhet të parashikohen mjete të përshtatshme për të eliminuar ose për të reduktuar sa më shumë që të jetë e mundur rreziqet që pasojnë ose uljen e performancës.

17.2. Për pajisjet që përfshijnë softuer ose për softuerin që është vetë pajisje, softueri duhet të zhvillohet dhe të prodhohet në përputhje me gjendjen e njohur të teknikës, duke marrë parasysh parimet e ciklit të jetës së zhvillimit të softuerit, menaxhimin e rrezikut, përfshirë sigurinë e informacionit, si dhe verifikimin dhe validimin.

17.3. Softueri i përmendur në këtë pike që është i destinuar të përdoret në kombinim me platforma kompjuterike mobile duhet të projektohet dhe të prodhohet duke marrë parasysh karakteristikat specifike të platformës mobile (p.sh. madhësinë dhe raportin e kontrastit të ekranit), si dhe faktorët e jashtëm që lidhen me përdorimin e tyre (si ndryshimet në mjedisin e përdorimit, për shembull niveli i dritës ose zhurmës).

17.4. Prodhuesit duhet të përcaktojnë kërkesat minimale në lidhje me:

- pajisjet hardware,
- karakteristikat e rrjeteve të teknologjisë së informacionit (IT), dhe
- masat e sigurisë së sistemeve IT, përfshirë mbrojtjen kundër qasjes të paautorizuar,

të cilat janë të nevojshme për funksionimin e softuerit sipas përdorimit të tij të synuar

18. Pajisjet aktive dhe pajisjet e lidhura me to

18.1. Për pajisjet aktive jo-të implantueshme, në rast të një defekti të vetëm duhet të parashikohen mjete të përshtatshme për të eliminuar ose për të reduktuar sa më shumë që të jetë e mundur rreziqet që pasojnë.

18.2. Pajisjet për të cilat siguria e pacientit varet nga një burim i brendshëm energjie duhet të jenë të pajisura me një mjet për përcaktimin e gjendjes së burimit të energjisë dhe me një paralajmërim ose tregues të përshtatshëm kur kapaciteti i burimit të energjisë bëhet kritik. Kur është e nevojshme, ky paralajmërim ose tregues duhet të jepet përpara se burimi i energjisë të arrijë nivel kritik.

18.3. Pajisjet për të cilat siguria e pacientit varet nga një burim i jashtëm energjie duhet të përfshijnë një sistem alarmi për të sinjalizuar çdo ndërprerje të furnizimit me energji.

18.4. Pajisjet e destinuara për të monitoruar një ose më shumë parametra klinikë të pacientit duhet të pajisen me sisteme alarmi të përshtatshme për të paralajmëruar përdoruesin për situata që mund të çojnë në vdekje ose në përkeqësim të rëndë të gjendjes shëndetësore të pacientit.

18.5. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të reduktojnë sa më shumë që të jetë e mundur rreziqet e krijimit të ndërhyrjeve elektromagnetike që mund të dëmtojnë funksionimin e pajisjes në fjalë ose të pajisjeve apo aparaturave të tjera në mjedisin e synuar të përdorimit.

18.6. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të kenë një nivel të mjaftueshëm imuniteti të brendshëm ndaj ndërhyrjeve elektromagnetike, që u mundëson të funksionojnë sipas përdorimit të tyre të synuar.

18.7. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të shmangin, sa më shumë që të jetë e mundur, rrezikun e goditjes elektrike aksidentale për pacientin, përdoruesin ose çdo person tjetër, si gjatë përdorimit normal të pajisjes, ashtu edhe në rast të një defekti të vetëm, me kusht që pajisja të jetë instaluar dhe mirëmbajtur sipas udhëzimeve të prodhuesit.

18.8. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të mbrohen, sa më shumë që të jetë e mundur, nga qasja e paautorizuar që mund të pengojë funksionimin e pajisjes sipas përdorimit të saj të synuar.

19. Kërkesa të veçanta për pajisjet aktive të implantueshme

19.1. Pajisjet aktive të implantueshme duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të eliminohen ose të reduktohen sa më shumë që të jetë e mundur:

a) rreziqet që lidhen me përdorimin e burimeve të energjisë, duke i kushtuar vëmendje të veçantë, kur përdoret energjia elektrike, izolimit, rrymave të rrjedhjes dhe mbinxehjes së pajisjes;

b) rreziqet që lidhen me trajtimin mjekësor, në veçanti ato që rrjedhin nga përdorimi i defibrilatorëve ose i pajisjeve kirurgjikale me frekuencë të lartë;

c) rreziqet që mund të lindin kur mirëmbajtja dhe kalibrimi janë të pamundur, përfshirë:

- rritjen e tepërt të rrymave të rrjedhjes;
- vjetërsimin e materialeve të përdorura;
- nxehësinë e tepërt të gjeneruar nga pajisja;
- uljen e saktësisë së çdo mekanizmi matës ose kontrolli.

19.2. Pajisjet aktive të implantueshme duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të sigurojnë:

– kur është e zbatueshme, përputhshmërinë e pajisjeve me substancat që ato synojnë të administrojnë; dhe

– besueshmërinë e burimit të energjisë.

19.3. Pajisjet aktive të implantueshme dhe, kur është e përshtatshme, pjesët përbërëse të tyre duhet të jenë të identifikueshme, në mënyrë që të mundësohet marrja e çdo mase të nevojshme pas zbulimit të një rreziku të mundshëm që lidhet me pajisjen ose me pjesët e saj përbërëse.

19.4. Pajisjet aktive të implantueshme duhet të mbajnë një kod që mundëson identifikimin pa ekuivok të pajisjes dhe të prodhuesit të saj (veçanërisht për sa i përket llojit të pajisjes dhe vitit të prodhimit). Ky kod duhet të jetë i lexueshëm, kur është e nevojshme, pa qenë e nevojshme ndërhyrja kirurgjikale.

20. Mbrojtja ndaj rreziqeve mekanike dhe termike

20.1. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të mbrojnë pacientët dhe përdoruesit nga rreziqet mekanike që lidhen, për shembull, me rezistencën ndaj lëvizjes, paqëndrueshmërinë dhe pjesët lëvizëse.

20.2. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të reduktojnë në nivelin më të ulët të mundshëm rreziqet që rrjedhin nga dridhjet e gjeneruara nga pajisja, duke marrë parasysh përparimin teknik dhe mjetet në dispozicion për kufizimin e dridhjeve, veçanërisht në burim, përveç rasteve kur dridhjet janë pjesë e performancës së përcaktuar.

20.3. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të reduktojnë në nivelin më të ulët të mundshëm rreziqet që rrjedhin nga zhurma e emetuar, duke marrë parasysh përparimin teknik dhe mjetet në dispozicion për reduktimin e zhurmës, veçanërisht në burim, përveç rasteve kur zhurma e emetuar është pjesë e performancës së përcaktuar.

20.4. Terminalet dhe lidhëset për furnizimin me energji elektrike, gaz ose energji hidraulike dhe pneumatike, të cilat duhet të manipulohen nga përdoruesi ose nga persona të tjerë, duhet të projektohen dhe të ndërtohen në mënyrë që të minimizohen të gjitha rreziqet e mundshme.

20.5. Gabimet që mund të ndodhin gjatë montimit ose rimontimit të disa pjesëve dhe që mund të jenë burim rreziku duhet të bëhen të pamundura përmes projektimit dhe ndërtimit të këtyre pjesëve ose, nëse kjo nuk është e mundur, përmes informacionit të dhënë mbi vetë pjesët dhe/ose mbi mbajtëset e tyre. I njëjti informacion duhet të jepet edhe për pjesët lëvizëse dhe/ose mbajtëset e tyre kur drejtimi i lëvizjes duhet të njihet për të shmangur një rrezik.

20.6. Pjesët e pajisjes që janë të arritshme (me përjashtim të pjesëve ose zonave që janë të destinuara të furnizojnë nxehtësi ose të arrijnë temperatura të caktuara) dhe mjedisi përreth tyre nuk duhet të arrijnë temperatura potencialisht të rrezikshme në kushtet normale të përdorimit.

21. Mbrojtja ndaj rreziqeve që pajisjet që furnizojnë energji ose substanca mund t'i paraqesin pacientit ose përdoruesit

21.1. Pajisjet që furnizojnë pacientin me energji ose substanca duhet të projektohen dhe të ndërtohen në mënyrë që sasia që duhet të administrohet të mund të përcaktohet dhe të ruhet me saktësi të mjaftueshme për të garantuar sigurinë e pacientit dhe të përdoruesit.

21.2. Pajisjet duhet të jenë të pajisura me mjete për të parandaluar dhe/ose për të sinjalizuar çdo pasaktësi në sasinë e energjisë ose të substancës së administruar që mund të përbëjë rrezik. Pajisjet duhet të përfshijnë mjete të përshtatshme për të parandaluar, në masën më të madhe të mundshme, çlirimin aksidental të niveleve të rrezikshme të energjisë ose të substancave nga burimi i energjisë dhe/ose i substancës.

21.3. Funksioni i komandave dhe i treguesve duhet të jetë i përcaktuar qartë në pajisje. Kur pajisja përmban udhëzime të nevojshme për funksionimin e saj ose paraqet parametrat e funksionimit apo të rregullimit përmes një sistemi vizual, ky informacion duhet të jetë i kuptueshëm për përdoruesin dhe, sipas rastit, për pacientin.

22. Mbrojtja ndaj rreziqeve që paraqesin pajisjet mjekësore të destinuara nga prodhuesi për përdorim nga persona jo-profesionistë

22.1. Pajisjet e destinuara për përdorim nga persona jo-profesionistë duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të funksionojnë në mënyrë të përshtatshme për qëllimin e tyre të synuar, duke marrë parasysh aftësitë dhe mjetet që kanë në dispozicion këta persona, si dhe ndikimin që mund të rezultojë nga ndryshimet që mund të priten në mënyrë të arsyeshme në teknikën dhe mjedisin e përdorimit të tyre. Informacioni dhe udhëzimet e dhëna nga prodhuesi duhet të jenë të lehta për t'u kuptuar dhe për t'u zbatuar nga personat jo-profesionistë.

22.2. Pajisjet për përdorim nga persona jo-profesionistë duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë që të:

- sigurojnë që pajisja të mund të përdoret në mënyrë të sigurt dhe të saktë nga përdoruesi i synuar në të gjitha fazat e procedurës, sipas rastit pas trajnimit dhe/ose informimit të duhur;
- reduktojnë, në masën më të madhe të mundshme dhe të përshtatshme, rrezikun nga prerjet ose shpimet e paqëllimshme, si p.sh. dëmtimet nga shpimi me gjilpërë;
- reduktojnë në masën më të madhe të mundshme rrezikun e gabimeve nga përdoruesi i synuar gjatë manipulimit të pajisjes dhe, sipas rastit, gjatë interpretimit të rezultateve.

22.3. Pajisjet për përdorim nga persona jo-profesionistë duhet, kur është e përshtatshme, të përfshijnë një procedurë përmes së cilës përdoruesi jo-profesionist:

- mund të verifikojë që, në momentin e përdorimit, pajisja do të funksionojë sipas qëllimit të përcaktuar nga prodhuesi; dhe
- sipas rastit, të paralajmërohet nëse pajisja nuk ka dhënë një rezultat të vlefshëm

KREU III

KËRKESAT NË LIDHJE ME INFORMACIONIN QË SHOQËRON PAJISJEN

23. Etiketimi dhe udhëzimet për përdorim

23.1. Kërkesa të përgjithshme për informacionin e dhënë nga prodhuesi

Çdo pajisje duhet të shoqërohet me informacionin e nevojshëm për identifikimin e pajisjes dhe të prodhuesit të saj, si dhe me çdo informacion për sigurinë dhe performancën që është i rëndësishëm për përdoruesin ose, sipas rastit, për çdo person tjetër. Ky informacion mund të paraqitet në vetë pajisjen, në paketim ose në udhëzimet për përdorim. Nëse prodhuesi ka një faqe interneti, ky informacion duhet gjithashtu të jetë i disponueshëm dhe i përditësuar në atë faqe. Në paraqitjen e këtij informacioni duhet të merren parasysh sa vijon:

a) Mjeti, formati, përmbajtja, lexueshmëria dhe vendosja e etiketës dhe e udhëzimeve për përdorim duhet të jenë të përshtatshme për pajisjen përkatëse, qëllimin e saj të synuar dhe nivelin e njohurive teknike, përvojës, arsimit ose trajnimit të përdoruesit të synuar. Udhëzimet për përdorim duhet të jenë të shkruara në mënyrë të kuptueshme për përdoruesin dhe, kur është e përshtatshme, të shoqërohen me figura dhe diagrame shpjeguese.

b) Informacioni që kërkohet të vendoset në etiketë duhet të paraqitet në vetë pajisjen. Kur kjo nuk është e mundur ose nuk është e përshtatshme, një pjesë ose i gjithë informacioni mund të vendoset në paketimin e çdo njësie dhe/ose në paketimin e disa pajisjeve së bashku.

c) Etiketat duhet të paraqiten në formë të lexueshme për njerëzit. Ato mund të plotësohen edhe me informacion të lexueshëm nga makineritë, si p.sh. identifikimi me radio frekuence (RFID) ose kode me shirita (bar kode).

ç) udhëzimet për përdorim duhet të jepen së bashku me pajisjen. Si përjashtim, udhëzimet për përdorim nuk kërkohen për pajisjet e klasës I dhe klasës IIa nëse këto pajisje mund të përdoren në mënyrë të sigurt pa udhëzime të tilla dhe nëse nuk parashikohet ndryshe në këtë pike;

d) kur disa pajisje furnizohen për një përdorues të vetëm dhe/ose për një vendndodhje të vetme, mund të jepet vetëm një kopje e udhëzimeve për përdorim, nëse kjo është rënë dakord me blerësin. Në çdo rast, blerësi mund të kërkojë kopje të tjera që duhet të jepen pa pagesë;

dh) udhëzimet për përdorim mund të jepen edhe në format jo në letër (p.sh. elektronik), vetëm në masën dhe në kushtet e përcaktuara në legjislacionin e posaçëm për kushtet e ofrimit të udhëzimeve elektronike për përdorim të pajisjeve mjekësore ose në aktet zbatuese që miratohen në zbatim të këtij legjislacioni;

e) rreziqet e mbetura që duhet t'i komunikohen përdoruesit dhe/ose personave të tjerë duhet të përfshihen në informacionin e dhënë nga prodhuesi në formën e kufizimeve, kundërrindikacioneve, masave paraprake ose paralajmërimeve;

ë) kur është e përshtatshme, informacioni i dhënë nga prodhuesi duhet të paraqitet në formën e simboleve të njohura ndërkombëtarisht. Çdo simbol ose ngjyrë identifikuese e përdorur duhet të jetë në përputhje me standardet e harmonizuara ose me specifikimet e përbashkëta (CS). Në fushat ku nuk ekzistojnë standarde të harmonizuara ose CS, simbolet dhe ngjyrat duhet të përshkruhen në dokumentacionin që shoqëron pajisjen

23.2 Informacioni në etiketë

Etiketa duhet të përmbajë të gjitha të dhënat e mëposhtme:

- a) emrin ose emrin tregtar të pajisjes;
- b) të dhënat rreptësisht të nevojshme që i mundësojnë përdoruesit të identifikojë pajisjen, përmbajtjen e paketimit dhe, kur kjo nuk është e qartë për përdoruesin, qëllimin e synuar të pajisjes;
- c) emrin, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar të prodhuesit dhe adresën e vendit të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë së tij;

ç) nëse prodhuesi ka vendin e regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë jashtë Republikës së Shqipërisë, emrin e përfaqësuesit të autorizuar dhe adresën e vendit të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë së përfaqësuesit të autorizuar;

- d) sipas rastit, një tregues që pajisja përmban ose inkorporon:
- një substancë mjekësore, përfshirë një derivat të gjakut ose plazmës njerëzore; ose
 - inde ose qeliza me origjinë njerëzore, ose derivatet e tyre; ose
 - inde ose qeliza me origjinë shtazore, ose derivatet e tyre, siç parashikohet në legjislacionin specifik që lidhet me përdorimin e indeve shtazore në pajisjet mjekësore;
- dh) sipas rastit, informacion të etiketuar në përputhje me Pjesën 10.4.5;
- e) numrin e lotit ose numrin serial të pajisjes, të paraprirë nga fjalët “LOT NUMBER” ose “SERIAL NUMBER”, ose nga një simbol ekuivalent, sipas rastit;
- ë) mbajtësin UDI, të përmendur në nenin 27(4) dhe në Pjesën C të Shtojcës VII;
- f) një tregues të qartë dhe pa mëdyshje të afatit kohor brenda të cilit pajisja mund të përdoret ose implantohet në mënyrë të sigurt, të shprehur të paktën në vit dhe muaj, kur kjo është e zbatueshme;
- g) kur nuk jepet një tregues i datës deri në të cilën pajisja mund të përdoret në mënyrë të sigurt, datën e prodhimit. Kjo datë prodhimi mund të përfshihet si pjesë e numrit të lotit ose numrit serial, me kusht që data të jetë qartësisht e identifikueshme;
- gj) një tregues për çdo kusht të veçantë ruajtjeje dhe/ose trajtimi që zbatohet;
- h) nëse pajisja furnizohet sterile, një tregues i gjendjes së saj sterile dhe metoda e sterilizimit;
- i) paralajmërime ose masa paraprake që duhet t'i tërhiqen menjëherë vëmendjes përdoruesit të pajisjes dhe çdo personi tjetër. Ky informacion mund të kufizohet në minimum, me kusht që informacioni më i detajuar të paraqitet në udhëzimet për përdorim, duke marrë parasysh përdoruesit e synuar;
- j) nëse pajisja është e destinuar për një përdorim të vetëm, një tregues për këtë fakt. Treguesi i prodhuesit për përdorim të vetëm duhet të jetë konsistent në të gjithë tregun shqiptar;
- k) nëse pajisja është pajisje me përdorim të vetëm që është ripërpunuar, një tregues për këtë fakt, numri i cikleve të ripërpunimit që janë kryer tashmë dhe çdo kufizim në lidhje me numrin e cikleve të ripërpunimit;
- l) nëse pajisja është pajisje e prodhuar me porosi, fjalët “pajisje e prodhuar me porosi”;
- ll) një tregues që pajisja është pajisje mjekësore. Nëse pajisja është e destinuar vetëm për hetim klinik, fjalët “vetëm për hetim klinik”;
- m) në rastin e pajisjeve që përbëhen nga substanca ose kombinime substancash që synohen të futen në trupin e njeriut nëpërmjet një hapjeje të trupit ose të aplikohen në lëkurë dhe që absorbohen ose shpërndahen në mënyrë lokale në trupin e njeriut, përbërjen cilësore të përgjithshme të pajisjes dhe informacion sasior për përbërësin ose përbërësit kryesorë përgjegjës për arritjen e veprimit kryesor të synuar;
- n) për pajisjet aktive të implantueshme, numrin serial, dhe për pajisjet e tjera të implantueshme, numrin serial ose numrin e lotit.

23.3 Informacioni në paketimin që ruan gjendjen sterile të pajisjes (“paketimi steril”)

Të dhënat e mëposhtme duhet të paraqiten në paketimin steril:

- a) një tregues që lejon identifikimin e paketimit si paketim steril;
- b) një deklaratë që pajisja është në gjendje sterile;
- c) metoda e sterilizimit;
- ç) emri dhe adresa e prodhuesit;
- d) një përshkrim i pajisjes;

- dh) nëse pajisja është e destinuar për hetime klinike, fjalët “vetëm për hetime klinike”;
- e) nëse pajisja është pajisje e prodhuar me porosi, fjalët “pajisje e prodhuar me porosi”;
- ë) muaji dhe viti i prodhimit;
- f) një tregues i qartë dhe pa mëdyshje i afatit kohor brenda të cilit pajisja mund të përdoret ose implantohet në mënyrë të sigurt, i shprehur të paktën në vit dhe muaj;
- g) një udhëzim për të kontrolluar udhëzimet për përdorim lidhur me veprimet që duhet të ndërmerren nëse paketimi steril është dëmtuar ose është hapur pa dashje përpara përdorimit.

23.4 Informacioni në udhëzimet për përdorim

Udhëzimet për përdorim duhet të përmbajnë të gjitha të dhënat e mëposhtme:

- a) të dhënat e përmendura në pikat a), c), d), dh), gj), h), j) dhe m) të Pjesës 23.2;
- b) qëllimin e synuar të pajisjes, me një specifikim të qartë të indikacioneve, kundëriindikacioneve, grupit ose grupeve të synuara të pacientëve dhe përdoruesve të synuar, sipas rastit;
- c) sipas rastit, një specifikim të përfitimeve klinike që priten;
- ç) sipas rastit, lidhje me përmbledhjen e sigurisë dhe performancës klinike, të përmendur në nenin 31;
- d) karakteristikat e performancës së pajisjes;
- dh) sipas rastit, informacion që i mundëson profesionistit të kujdesit shëndetësor të verifikojë nëse pajisja është e përshtatshme dhe të zgjedhë softuerin dhe aksesoret përkatës;
- e) çdo rrezik të mbetur, kundër indikacion dhe çdo efekt anësor të padëshiruar, përfshirë informacionin që duhet t’i komunikohet pacientit në këtë drejtim;
- ë) specifikimet që i nevojiten përdoruesit për të përdorur pajisjen në mënyrë të përshtatshme, p.sh. nëse pajisja ka funksion matës, shkallën e saktësisë së pretenduar;
- f) detaje për çdo trajtim përgatitor ose trajtim të pajisjes përpara se ajo të jetë gati për përdorim ose gjatë përdorimit të saj, si p.sh. sterilizimi, montimi përfundimtar, kalibrimi, etj., duke përfshirë nivelet e dezinfektimit të nevojshme për të garantuar sigurinë e pacientit dhe të gjitha metodat e disponueshme për arritjen e këtyre niveleve të dezinfektimit;
- g) çdo kërkesë për mjedise të veçanta, trajnim të veçantë ose kualifikime të posaçme të përdoruesit të pajisjes dhe/ose personave të tjerë;
- gj) informacionin e nevojshëm për të verifikuar nëse pajisja është instaluar siç duhet dhe është e gatshme të funksionojë në mënyrë të sigurt dhe sipas qëllimit të synuar nga prodhuesi, së bashku, kur është e përshtatshme, me:
 - detaje për natyrën dhe frekuencën e mirëmbajtjes parandaluese dhe të rregullt, si dhe çdo pastrim ose dezinfektim përgatitor;
 - identifikimin e çdo komponenti konsumues dhe mënyrën e zëvendësimit të tyre;
 - informacion mbi çdo kalibrim të nevojshëm për të siguruar funksionimin e duhur dhe të sigurt të pajisjes gjatë jetëgjatësisë së saj të synuar;
 - metoda për eliminimin e rreziqeve që mund të hasin personat që instalojnë, kalibrojnë ose mirëmbajnë pajisjet;
- h) nëse pajisja furnizohet sterile, udhëzime për rastet kur paketimi steril është dëmtuar ose është hapur pa dashje përpara përdorimit;
- i) nëse pajisja furnizohet jo sterile, me synimin që të sterilizohet përpara përdorimit, udhëzimet përkatëse për sterilizim;
- j) nëse pajisja është e ri përdorshme, informacion mbi proceset e përshtatshme që mundësojnë ripërdorimin, duke përfshirë pastrimin, dezinfektimin, paketimin dhe, sipas rastit, metodën e validuar të ri-sterilizimit, të përshtatshme për shtetin ose shtetet ku pajisja është

vendosur në treg. Duhet të jepet gjithashtu informacion për të identifikuar kur pajisja nuk duhet të ripërdoret më, p.sh. shenja të degradimit të materialit ose numrin maksimal të ripërdorimeve;

k) një tregues, kur është e përshtatshme, që pajisja mund të ripërdoret vetëm nëse ripërpunohet nën përgjegjësinë e prodhuesit, në mënyrë që të përmbushë kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës;

l) nëse pajisja mban një tregues që është për përdorim të vetëm, informacion mbi karakteristikat e njohura dhe faktorët teknikë të njohur nga prodhuesi që mund të paraqesin rrezik nëse pajisja ripërdoret;

ll) për pajisjet që synohen të përdoren së bashku me pajisje të tjera dhe/ose pajisje me qëllim të përgjithshëm:

- informacion për identifikimin e pajisjeve ose pajisjeve të tilla, për të siguruar një kombinim të sigurt; dhe/ose

- informacion për çdo kufizim të njohur në kombinimin e pajisjeve dhe pajisjeve;

m) nëse pajisja emeton rrezatim për qëllime mjekësore:

- informacion të detajuar për natyrën, llojin dhe, sipas rastit, intensitetin dhe shpërndarjen e rrezatimit të emetuar;

- mjetet për mbrojtjen e pacientit, përdoruesit ose personave të tjerë nga rrezatimi i paqëllimshëm gjatë përdorimit të pajisjes;

n) informacion që i mundëson përdoruesit dhe/ose pacientit të informohet për çdo paralajmërim, masë paraprake, kundër indikacion, masë që duhet marrë dhe kufizim përdorimi lidhur me pajisjen.

SHTOJCA II

DOKUMENTACIONI TEKNIK

Dokumentacioni teknik dhe, sipas rastit, përmbledhja e tij që përgatitet nga prodhuesi duhet të paraqiten në një mënyrë të qartë, të organizuar, lehtësisht të kërkueshme dhe pa mëdyshje, dhe duhet të përfshijnë në veçanti elementet e renditura në këtë Shtojcë.

1. PËRSHKRIMI DHE SPECIFIKIMI I PAJISJES, PËRFSHIRË VARIANTET DHE AKSESORËT

1.1. Përshkrimi dhe specifikimi i pajisjes

a) emri i produktit ose emri tregtar dhe një përshkrim i përgjithshëm i pajisjes, duke përfshirë qëllimin e saj të synuar dhe përdoruesit e synuar;

b) UDI-DI baze, siç përmendet në Pjesën C të Shtojcës VI, i caktuar nga prodhuesi për pajisjen në fjalë, sapo identifikimi i kësaj pajisjeje të bazohet në një sistem UDI, ose, përndryshe, një identifikim i qartë nëpërmjet kodit të produktit, numrit të katalogut ose një reference tjetër pa mëdyshje që mundëson gjurmueshmërinë;

c) popullata e synuar e pacientëve dhe gjendjet mjekësore që synohen të diagnostikohen, trajtohen dhe/ose monitorohen, si dhe konsiderata të tjera si kriteret e përzgjedhjes së pacientëve, indikacionet, kundër indikacionet dhe paralajmërimet;

ç) parimet e funksionimit të pajisjes dhe mënyra e veprimit të saj, të vërtetuara shkencërisht kur është e nevojshme;

d) arsyetimi për kualifikimin e produktit si pajisje;

dh) klasa e rrezikut të pajisjes dhe arsyetimi për rregullin ose rregullat e klasifikimit të zbatuara në përputhje me Shtojcën VIII;

e) një shpjegim i çdo karakteristike të re ose novatore;

ë) një përshkrim i aksesorëve të pajisjes, i pajisjeve të tjera dhe i produkteve të tjera që nuk janë pajisje, të cilat synohen të përdoren në kombinim me të;

f) një përshkrim ose një listë e plotë e konfigurimeve/variantëve të ndryshme të pajisjes që synohen të vihen në dispozicion në treg;

g) një përshkrim i përgjithshëm i elementeve funksionale kryesore, p.sh. pjesët/komponentët e saj (përfshirë softuerin kur është e përshtatshme), formulimi, përbërja, funksionaliteti dhe, kur është e rëndësishme, përbërja cilësore dhe sasiore. Kur është e përshtatshme, kjo duhet të përfshijë paraqitje grafike të etiketuara (p.sh. diagrame, fotografi dhe vizatime), që tregojnë qartë pjesët/komponentët kryesorë, së bashku me shpjegime të mjaftueshme për të kuptuar vizatimet dhe diagramet;

gj) një përshkrim i lëndëve të para të përfshira në elementet funksionale kryesore dhe i atyre që bien në kontakt të drejtpërdrejtë me trupin e njeriut ose në kontakt të tërthortë me trupin, p.sh. gjatë qarkullimit të lëngjeve të trupit jashtë trupit të njeriut;

h) specifikimet teknike, të tilla si karakteristikat, përmasat dhe atributet e performancës së pajisjes dhe çdo varianti/konfigurimi dhe aksesorësh që zakonisht do të paraqiteshin në specifikimin e produktit të vënë në dispozicion të përdoruesit, për shembull në broshura, katalogë

dhe publikime të ngjashme..

1.2 Referenca ndaj gjeneratave të mëparshme dhe pajisjeve të ngjashme

a) një përmbledhje e gjeneratës ose gjeneratave të mëparshme të pajisjes të prodhuara nga prodhuesi, kur pajisje të tilla ekzistojnë;

b) një përmbledhje e pajisjeve të ngjashme të identifikuara që janë të disponueshme në treg ose në tregjet ndërkombëtare, kur pajisje të tilla ekzistojnë.

2. INFORMACIONI QË DUHET TË SIGUROHET NGA PRODHUESI

Një paketë e plotë e:

– etiketës ose etiketave në pajisje dhe në paketimin e saj, si p.sh. paketimi i njësisë së vetme, paketimi për shitje, paketimi për transport në rast të kushteve të veçanta të trajtimit, në gjuhën shqipe; dhe

– udhëzimeve për përdorim, në gjuhën shqipe.

3. INFORMACIONI MBI PROJEKTIMIN DHE PRODHIMIN

a) informacion që mundëson kuptimin e fazave të projektimit të zbatuara për pajisjen;

b) informacion dhe specifikime të plota, duke përfshirë proceset e prodhimit dhe validimin e tyre, ndihmësit e përdorur në këto procese, monitorimin e vazhdueshëm dhe testimin e produktit përfundimtar. Të dhënat duhet të përfshihen plotësisht në dokumentacionin teknik;

c) identifikimi i të gjitha vendndodhjeve, duke përfshirë furnizuesit dhe nënkontraktorët, ku kryhen aktivitetet e projektimit dhe prodhimit.

4. KËRKESAT E PËRGJITHSHME TË SIGURISË DHE PERFORMANCËS

Dokumentacioni duhet të përmbajë informacion për demonstrimin e konformitetit me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I, të cilat janë të zbatueshme për pajisjen duke marrë parasysh qëllimin e saj të synuar, dhe duhet të përfshijë arsyetimin, validimin dhe verifikimin e zgjidhjeve të miratuara për përmbushjen e këtyre kërkesave. Demonstrimi i konformitetit duhet të përfshijë:

a) kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës që zbatohen për pajisjen dhe një shpjegim se përse kërkesa të tjera nuk zbatohen;

b) metodën ose metodat e përdorura për të demonstruar konformitetin me secilën kërkesë të përgjithshme të sigurisë dhe performancës që është e zbatueshme;

c) standardet shqiptare/standardet e harmonizuara, specifikimet e përbashkëta (CS) ose zgjidhje të tjera të zbatuara; dhe

ç) identitetin e saktë të dokumenteve të kontrolluara që ofrojnë prova të konformitetit me secilin standard të harmonizuar, CS ose metodë tjetër të përdorur për të demonstruar konformitetin me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës. Informacioni i përmendur në këtë pikë duhet të përfshijë një referencë të kryqëzuar për vendndodhjen e këtyre provave brenda dokumentacionit teknik të plotë dhe, sipas rastit, dokumentacionit teknik përmbledhës..

5. ANALIZA PËRFITIM–RREZIK DHE MENAXHIMI I RREZIKUT

Dokumentacioni duhet të përmbajë informacion mbi:

- a) analizën përfitim–rrezik të përmendur në pikat 1 dhe 8 të Shtojcës I; dhe
- b) zgjidhjet e miratuara dhe rezultatet e menaxhimit të rrezikut të përmendura në pikën 3 të Shtojcës I.

6. VERIFIKIMI DHE VALIDIMI I PRODUKTIT

Dokumentacioni duhet të përmbajë rezultatet dhe analizat kritike të të gjitha verifikimeve dhe testeve të validimit dhe/ose studimeve të kryera për të demonstruar konformitetin e pajisjes me kërkesat e këtij ligji dhe në veçanti me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të zbatueshme.

6.1 Të dhënat para-klinike dhe klinike

a) rezultatet e testeve, si p.sh. testet inxhinierike, laboratorike, testet e përdorimit të simuluar dhe testet në kafshë, si dhe vlerësimi i literaturës së publikuar që është e zbatueshme për pajisjen, duke marrë parasysh qëllimin e saj të synuar, ose për pajisje të ngjashme, në lidhje me sigurinë para-klinike të pajisjes dhe konformitetin e saj me specifikimet;

b) informacion i detajuar mbi projektimin e testeve, protokollet e plota të testeve ose studimeve, metodat e analizës së të dhënave, si dhe përmbledhjet e të dhënave dhe përfundimet e testeve, në veçanti lidhur me:

- biokompatibilitetin e pajisjes, duke përfshirë identifikimin e të gjitha materialeve në kontakt të drejtpërdrejtë ose të tërthortë me pacientin ose përdoruesin;

- karakterizimin fizik, kimik dhe mikrobiologjik;

- sigurinë elektrike dhe përputhshmërinë elektromagnetike;

- verifikimin dhe validimin e softuerit (duke përshkruar procesin e projektimit dhe zhvillimit të softuerit dhe provat e validimit të softuerit, siç përdoret në pajisjen përfundimtare. Ky informacion zakonisht përfshin rezultatet përmbledhëse të të gjitha verifikimeve, validimeve dhe testeve të kryera si brenda organizatës ashtu edhe në një mjedis të simuluar ose real të përdoruesit përpara vënies përfundimtare në përdorim. Ai duhet gjithashtu të trajtojë të gjitha konfigurimet e ndryshme të pajisjeve kompjuterike dhe, sipas rastit, sistemet operative të identifikuara në informacionin e siguruar nga prodhuesi);

- stabilitetin, duke përfshirë jetëgjatësinë në raft; si dhe performancën dhe sigurinë. Sipas rastit, duhet të demonstrohet konformiteti me dispozitat e legjislacionit specifik që lidhen me zbatimin e parimeve të praktikës së mirë laboratorike dhe verifikimin e zbatimit të tyre për testet mbi substancat kimike. Kur nuk janë kryer teste të reja, dokumentacioni duhet të përfshijë arsyetimin për këtë vendim. Një shembull i një arsyetimi të tillë do të ishte kur testimi i biokompatibilitetit mbi materiale identike është kryer më parë, kur këto materiale janë përfshirë në një version të mëparshëm të pajisjes që është vendosur ligjërisht në treg ose është vënë në përdorim;

c) raportin e vlerësimit klinik dhe përditësimet e tij, si dhe planin e vlerësimit klinik, të përmendur në nenin 50(10) dhe në Pjesën A të Shtojcës XIV;

ç) planin PMCF dhe raportin e vlerësimit PMCF, të përmendur në Pjesën B të Shtojcës XIV, ose një arsyetim përse PMCF nuk është i zbatueshëm.

6.2 Informacion shtesë i kërkuar në raste specifike

a) Kur një pajisje përfshin, si pjesë përbërëse integrale, një substancë e cila, nëse përdoret veçmas, mund të konsiderohet bar për përdorim njerëzor, sipas kuptimit të legjislacionit specifik për barnat për përdorim njerëzor, përfshirë një bar që rrjedh nga gjaku ose plazma njerëzore, siç

përmendet në paragrafin e parë të nenit 2(7), duhet të përfshihet një deklaratë që tregon këtë fakt. Në këtë rast dokumentacioni duhet të identifikojë burimin e kësaj substance dhe të përmbajë të dhënat e testeve të kryera për të vlerësuar sigurinë, cilësinë dhe dobishmërinë e saj, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes.

b) Kur një pajisje prodhohet duke përdorur inde ose qeliza me origjinë njerëzore ose shtazore, ose derivatet e tyre, dhe mbulohet nga ky ligj në përputhje me pikat (dh) dhe (e) të nenit 2(5), si dhe kur një pajisje përfshin si pjesë përbërëse integrale inde ose qeliza me origjinë njerëzore ose derivatet e tyre që kanë një veprim ndihmës ndaj atij të pajisjes dhe mbulohet nga ky ligj në përputhje me paragrafin e parë të nenit 2(9), duhet të përfshihet një deklaratë që tregon këtë fakt. Në këtë rast dokumentacioni duhet të identifikojë të gjitha materialet me origjinë njerëzore ose shtazore të përdorura dhe të sigurojë informacion të detajuar mbi konformitetin me pikat 13.1 ose 13.2 të Shtojcës I, sipas rastit.

c) Në rastin e pajisjeve që përbëhen nga substanca ose kombinime substancash që synohen të futen në trupin e njeriut dhe që absorbohen ose shpërndahen në mënyrë lokale në trupin e njeriut, duhet të jepet informacion i detajuar, duke përfshirë projektimin e testeve, protokollet e plota të studimeve, metodat e analizës së të dhënave, përmbledhjet e të dhënave dhe përfundimet e testeve, në lidhje me studimet për:

- absorbimin, shpërndarjen, metabolizmin dhe ekskretimin;
- ndërveprimet e mundshme të këtyre substancave ose të produkteve të metabolizmit të tyre në trupin e njeriut me pajisje të tjera, barna për përdorim njerëzor ose substanca të tjera, duke marrë parasysh popullatën e synuar dhe gjendjet mjekësore përkatëse;
- tolerancën lokale; dhe
- toksicitetin, duke përfshirë toksicitetin nga një dozë e vetme, toksicitetin nga doza të përsëritura, gjenotoksicitetin, kancerogjenitetin dhe toksicitetin riprodhues dhe zhvillimor, sipas rastit në varësi të nivelit dhe natyrës së ekspozimit ndaj pajisjes.

Në mungesë të studimeve të tilla, duhet të jepet një arsyetim.

ç) Në rastin e pajisjeve që përmbajnë substanca CMR ose substanca që ndërhyjnë në sistemin endokrin, të përmendura në pikën 10.4.1 të Shtojcës I, duhet të përfshihet arsyetimi i përmendur në pikën 10.4.2 të asaj Shtojce.

d) Në rastin e pajisjeve të vendosura në treg në gjendje sterile ose në një gjendje të përcaktuar mikrobiologjike, duhet të jepet një përshkrim i kushteve mjedisore për hapat përkatës të prodhimit. Në rastin e pajisjeve të vendosura në treg në gjendje sterile, duhet të jepet një përshkrim i metodave të përdorura, duke përfshirë raportet e validimit, në lidhje me paketimin, sterilizimin dhe ruajtjen e sterilitetit. Raporti i validimit duhet të trajtojë testimin e ngarkesës mikrobike, testimin për pirogjenë dhe, sipas rastit, testimin për mbetjet e agjentëve sterilizues.

dh) Në rastin e pajisjeve të vendosura në treg me funksion matës, një përshkrim i metodave të përdorura për të siguruar saktësinë e treguar në specifikime.

e) Nëse pajisja duhet të lidhet me pajisje të tjera për të funksionuar sipas qëllimit të synuar, duhet të jepet një përshkrim i këtij kombinimi/konfigurimi, duke përfshirë prova që tregojnë se ai përmbush kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës kur lidhet me çdo pajisje të tillë, duke marrë parasysh karakteristikat e specifikuara nga prodhuesi.

SHTOJCA III

DOKUMENTACIONI TEKNIK PËR MBËSHTETJEN PAS VENDOSJES NË TREG

Dokumentacioni teknik për mbështetjen pas vendosjes në treg, që përgatitet nga prodhuesi në përputhje me nenet 67 deri në 70, duhet të paraqitet në një mënyrë të qartë, të organizuar, lehtësisht të kërkueshme dhe pa mëdyshje, dhe duhet të përfshijë në veçanti elementet e përshkruara në këtë Shtojcë.

1. Plani i mbështetjes pas vendosjes në treg, i hartuar në përputhje me nenin 68
Prodhuesi duhet të provojë, nëpërmjet planit të mbështetjes pas vendosjes në treg, se përmbush detyrimin e parashikuar në nenin 67.

a) Plani i mbështetjes pas vendosjes në treg duhet të trajtojë mbledhjen dhe përdorimin e informacionit të disponueshëm, në veçanti:

- informacion në lidhje me incidentet serioze, përfshirë informacion nga PSUR-të, si dhe veprimet korrigjuese të sigurisë në terren;
- të dhëna që lidhen me incidentet jo serioze dhe të dhëna për çdo efekt anësor të padëshiruar;
- informacion nga raportimi i tendencave;
- literaturë shkencore ose teknike, baza të dhënash dhe/ose regjistra;
- informacion, përfshirë reagimet dhe ankesat, të siguruar nga përdoruesit, shpërndarësit dhe importuesit; dhe
- informacion publikisht i disponueshëm për pajisje mjekësore të ngjashme.

b) Plani i mbështetjes pas vendosjes në treg duhet të përfshijë të paktën:

- një proces proaktiv dhe sistematik për të mbledhur çdo informacion të përmendur në pikën a). Ky proces duhet të mundësojë një karakterizim të saktë të performancës së pajisjeve dhe gjithashtu të mundësojë një krahasim ndërmjet pajisjes dhe produkteve të ngjashme të disponueshme në treg;
- metoda dhe procese efektive dhe të përshtatshme për të vlerësuar të dhënat e mbledhura;
- tregues të përshtatshëm dhe vlera prag që do të përdoren në rivlerësimin e vazhdueshëm të analizës përfitim–rrezik dhe të menaxhimit të rrezikut, siç përmendet në pikën 3 të Shtojcës I;
- metoda dhe mjete efektive dhe të përshtatshme për të hetuar ankesat dhe për të analizuar përvojën e lidhur me tregun të mbledhur në terren;
- metoda dhe protokolle për të menaxhuar ngjarjet që i nënshtrohen raportimit të tendencave, siç parashikohet në nenin 72, duke përfshirë metodat dhe protokollat që do të përdoren për të përcaktuar çdo rritje statistikore domethënëse në frekuencën ose ashpërsinë e incidenteve, si dhe periudhën e vëzhgimit;
- metoda dhe protokolle për të komunikuar në mënyrë efektive me autoritetet kompetente, organizmat e notifikuar, operatorët ekonomikë dhe përdoruesit;
- referencë ndaj procedurave për përmbushjen e detyrimeve të prodhuesit të përcaktuara në nenet 67, 68 dhe 70;
- procedura sistematike për të identifikuar dhe nisur masat e përshtatshme,

përfshirë masat korigjuese;

– mjete efektive për të gjurmuar dhe identifikuar pajisjet për të cilat mund të jetë e nevojshme ndërmarrja e masave korigjuese; dhe

– një plan PMCF, siç përmendet në Pjesën B të Shtojcës XIV, ose një arsyetim përse PMCF nuk është i zbatueshëm.

2. PSUR i përmendur në nenin 70 dhe raporti i mbështetjes pas vendosjes në treg i përmendur në nenin 69.

SHTOJCA IV

DEKLARATA E KONFORMITETIT (EU)

Deklarata e konformitetit (EU) duhet të përmbajë të gjitha informacionet e mëposhtme:

1. Emrin, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar dhe, nëse është lëshuar tashmë, SRN-në, siç përmendet në nenin 30, të prodhuesit dhe, sipas rastit, të përfaqësuesit të tij të autorizuar, si dhe adresën e vendit të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë së tyre, ku ata mund të kontaktohen dhe të identifikohet vendndodhja e tyre;

2. Një deklaratë që deklarata e konformitetit (EU) lëshohet nën përgjegjësinë e vetme të prodhuesit;

3. UDI-DI baze, siç përmendet në Pjesën C të Shtojcës VI;

4. Emrin e produktit dhe emrin tregtar, kodin e produktit, numrin e katalogut ose një referencë tjetër pa mëdyshje që mundëson identifikimin dhe gjurmueshmërinë e pajisjes që mbulohet nga deklarata e konformitetit (EU), si p.sh. një fotografi, sipas rastit, si dhe qëllimin e saj të synuar. Me përjashtim të emrit të produktit ose emrit tregtar, informacioni që mundëson identifikimin dhe gjurmueshmërinë mund të sigurohet nëpërmjet UDI-DI baze të përmendur në pikën 3;

5. Klasa e rrezikut të pajisjes, në përputhje me rregullat e përcaktuara në Shtojcën VIII;

6. Një deklaratë që pajisja e mbuluar nga kjo deklaratë është në konformitet me këtë ligj dhe, sipas rastit, me çdo legjislacion tjetër përkatës që parashikon lëshimin e një deklarate të konformitetit (EU);

7. Referenca për çdo specifikim të përbashkët (CS) të përdorur dhe në lidhje me të cilin deklarohet konformiteti;

8. Sipas rastit, emrin dhe numrin e identifikimit të organit të notifikuar, një përshkrim të procedurës së vlerësimit të konformitetit të kryer dhe identifikimin e certifikatës ose certifikatave të lëshuara;

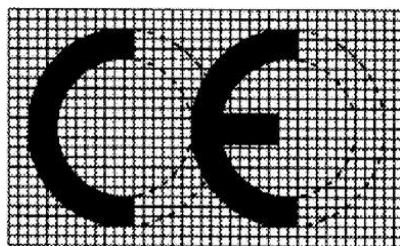
9. Sipas rastit, informacion shtesë;

10. Vendin dhe datën e lëshimit të deklaratës, emrin dhe funksionin e personit që e ka nënshkruar atë, si dhe një tregues për kë dhe në emër të kujt është nënshkruar, si dhe nënshkrimin.

SHTOJCA V

MARKIMI CE I KONFORMITETIT

1. Markimi CE duhet të përbëhet nga inicialet “CE”, në formën e mëposhtme:
2. Nëse markimi CE zvogëlohet ose zmadhohet, duhet të respektohen përpjesëtimet e paraqitura në figurën e shkallëzuar më sipër.
3. Përbërësit e ndryshëm të markimit CE duhet të kenë në thelb të njëjtin dimension vertikal, i cili nuk duhet të jetë më i vogël se 5 mm. Ky dimension minimal mund të mos zbatohet për pajisjet me përmasa shumë të vogla.



SHTOJCA VI

INFORMACIONI QË DUHET TË PARAQITET GJATË REGJISTRIMIT TË PAJISJEVE DHE OPERATORËVE EKONOMIKË DHE KËRKESAT NË LIDHJE ME IDENTIFIKIMIN UNIK TË PAJISJES (UDI)

PJESA A

Informacioni që duhet të paraqitet gjatë regjistrimit të pajisjeve dhe operatorëve ekonomikë në përputhje me këtë ligj

Prodhuesit ose, sipas rastit, përfaqësuesit e autorizuar, dhe, sipas rastit, importuesit, duhet të paraqesin informacionin e përmendur në pikën 1 dhe duhet të sigurojnë që informacioni mbi pajisjet e tyre i përmendur në pikën 2 të jetë i plotë, i saktë dhe i përditësuar nga pala përkatëse.

1. Informacion në lidhje me operatorin ekonomik

1.1 lloji i operatorit ekonomik (prodhues, përfaqësues i autorizuar ose importues);

1.2 emri, adresa dhe të dhënat e kontaktit të operatorit ekonomik;

1.3 kur paraqitja e informacionit kryhet nga një person tjetër në emër të ndonjërit prej operatorëve ekonomikë të përmendur në pikën 1.1, emri, adresa dhe të dhënat e kontaktit të atij personi;

1.4 emri, adresa dhe të dhënat e kontaktit të personit ose personave përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore, të përmendur në nenin 16.

2. Informacion në lidhje me pajisjen

2.1 UDI-DI baze;

2.2 lloji, numri dhe data e skadimit të certifikatës së lëshuar nga organi i notifikuar, si dhe emri ose numri i identifikimit i këtij organi të notifikuar dhe lidhja me informacionin që shfaqet në certifikatë dhe që është regjistruar nga organi i notifikuar në sistemin elektronik për organizmat e notifikuara dhe certifikatat;

2.3 shteti anëtar në të cilin pajisja do të vendoset ose është vendosur në treg në Bashkimin Evropian;

2.4 në rastin e pajisjeve të klasës IIa, klasës IIb ose klasës III: shtetet anëtare ku pajisja është ose do të vihet në dispozicion;

2.5 klasa e rrezikut të pajisjes;

2.6 pajisje me përdorim të vetëm e ripërpunuar (po/jo);

2.7 prania e një substance e cila, nëse përdoret veçmas, mund të konsiderohet bar për përdorim njerëzor, dhe emri i kësaj substance;

2.8 prania e një substance e cila, nëse përdoret veçmas, mund të konsiderohet bar për përdorim njerëzor që rrjedh nga gjaku ose plazma njerëzore, dhe emri i kësaj substance;

2.9 prania e indeve ose qelizave me origjinë njerëzore, ose derivatet e tyre (po/jo);

2.10 prania e indeve ose qelizave me origjinë shtazore, ose derivatet e tyre, siç parashikohet në legjislacionin specifik që lidhet me përdorimin e indeve shtazore në pajisjet mjekësore;

2.11 sipas rastit, numri unik i identifikimit të hetimit klinik ose hetimeve klinike të kryera

në lidhje me pajisjen, ose një lidhje me regjistrimin e hetimit klinik në sistemin elektronik për hetimet klinike;

2.12 në rastin e pajisjeve të listuara në Shtojcën XVI, një specifikim nëse qëllimi i synuar i pajisjes është tjetër nga qëllimi mjekësor;

2.13 në rastin e pajisjeve të projektuara dhe prodhuara nga një person tjetër juridik ose fizik, siç përmendet në nenin 10(15), emri, adresa dhe të dhënat e kontaktit të atij personi juridik ose fizik;

2.14 në rastin e pajisjeve të klasës III ose pajisjeve të implantueshme, përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike;

2.15 statusi i pajisjes (në treg, nuk vendoset më në treg, e tërhequr nga tregu, është iniciuar një veprim korrigjues i sigurisë në terren).

PJESA B

Elementet bazë të të dhënave në lidhje me Identifikimin Unik të Pajisjes (UDI) që duhet të sigurohen për regjistrimin e pajisjes, duke përfshirë, sipas rastit, përmes bazës së të dhënave UDI

Prodhuesi duhet të sigurojë UDI-DI dhe të gjitha informacionet e mëposhtme në lidhje me prodhuesin dhe pajisjen për qëllime regjistrimi, duke përfshirë, sipas rastit, përmes bazës së të dhënave UDI, pjesë e EUDAMED:

1. sasia për çdo konfigurim paketimi;
2. UDI-DI baze dhe çdo UDI-DI shtesë;
3. mënyra në të cilën kontrollohet prodhimi i pajisjes (data e skadimit ose data e prodhimit, numri i lotit, numri serial);
4. sipas rastit, UDI-DI i njësisë së përdorimit (kur një UDI nuk është vendosur në pajisje në nivelin e njësisë së përdorimit të saj, duhet të caktohet një DI i njësisë së përdorimit, në mënyrë që përdorimi i një pajisjeje të lidhet me një pacient);
5. emri dhe adresa e prodhuesit (siç tregohen në etiketë);
6. SRN, i lëshuar në përputhje me nenin 30(2);
7. sipas rastit, emri dhe adresa e përfaqësuesit të autorizuar (siç tregohen në etiketë);
8. kodi i nomenklaturës së pajisjes mjekësore;
9. klasa e rrezikut të pajisjes;
10. sipas rastit, emri ose emri tregtar;
11. sipas rastit, modeli i pajisjes, referenca ose numri i katalogut;
12. sipas rastit, përmasa klinike (duke përfshirë vëllimin, gjatësinë, madhësinë/ përmasa klinike, diametrin);
13. përshkrim shtesë i produktit (opsional);
14. sipas rastit, kushtet e ruajtjes dhe/ose trajtimit (siç tregohen në etiketë ose në udhëzimet për përdorim);
15. sipas rastit, emra tregtarë shtesë të pajisjes;
16. i etiketuar si pajisje me përdorim të vetëm (po/jo);
17. sipas rastit, numri maksimal i ripërdorimeve;
18. pajisja e etiketuar si sterile (po/jo);
19. nevoja për sterilizim përpara përdorimit (po/jo);

20. përmban lateks (po/jo);
21. sipas rastit, informacion i etiketuar në përputhje me pikën 10.4.5 të Shtojcës I;
22. URL për informacion shtesë, si p.sh. udhëzime elektronike për përdorim (opsionale);
23. sipas rastit, paralajmërime kritike ose kundër indikacione;
24. statusi i pajisjes (në treg, nuk vendoset më në treg, e tërhequr nga tregu, është iniciuar një veprim korrigjues i sigurisë në terren).

PJESA C

Identifikimi unik i pajisjes (UDI)

1. Përkufizime

1.1. “Identifikimi automatik dhe kapja e të dhënave (AIDC)” -AIDC është një teknologji që përdoret për kapjen automatike të të dhënave. Teknologjitë AIDC përfshijnë kodet me shirita (bar code), kartat inteligjente, biometrinë dhe RFID.

1.2. “Basic UDI-DI” - Basic UDI-DI është identifikuesi kryesor i një modeli pajisjeje. Ai është DI i caktuar në nivelin e njësisë së përdorimit të pajisjes. Ai shërben si çelësi kryesor për regjistrimet në bazën e të dhënave UDI dhe referohet në certifikatat përkatëse dhe në deklaratat e konformitetit (EU).

1.3. “Njësi e përdorimit DI” -DI i njësisë së përdorimit shërben për të lidhur përdorimin e një pajisjeje me një pacient, në rastet kur UDI nuk është vendosur në pajisjen individuale në nivelin e njësisë së përdorimit të saj, për shembull kur disa njësi të së njëjtës pajisjeje janë të paketuara së bashku.

1.4. “Pajisje e konfigurueshme” - Një pajisje e konfigurueshme është një pajisje që përbëhet nga disa komponentë që mund të montohen nga prodhuesi në konfigurime të ndryshme. Këta komponentë individualë mund të jenë pajisje më vete. Pajisjet e konfigurueshme përfshijnë, ndër të tjera:

- sistemet e tomografisë së kompjuterizuar (CT);
- sistemet e ultratingujve;
- sistemet e anestezisë;
- sistemet e monitorimit fiziologjik;
- sistemet e informacionit radiologjik (RIS).

1.5. “Konfigurimi” - Konfigurimi është kombinimi i elementeve të pajisjes, siç përcaktohet nga prodhuesi, të cilat funksionojnë së bashku si një pajisje për të arritur një qëllim të synuar. Ky kombinim i elementeve mund të modifikohet, rregullohet ose përshtatet për të përmbushur nevoja specifike. Konfigurimet përfshijnë, ndër të tjera:

- strukturat mbajtëse (gantri), tubat, tavolinat e pacientit, njësitë e kontrollit dhe pajisje të tjera, të cilat mund të konfigurohen/kombinohen për të realizuar funksionin e synuar në tomografinë e kompjuterizuar;
- ventilatorë, qarqe të frymëmarrjes dhe vaporizatorë, të kombinuar për të realizuar funksionin e synuar në anestezi.

1.6. “UDI-DI” -UDI-DI është një kod unik numerik ose alfanumerik, specifik për një model pajisjeje, dhe shërben si çelësi i qasjes në informacionin që lidhet me atë pajisje, duke përfshirë, sipas rastit, informacionin e ruajtur në bazën e të dhënave UDI.

1.7. “Interpretimi i lexueshëm nga njeriu (HRI)” -HRI është interpretimi i lexueshëm i karaktereve të të dhënave të koduara në mbajtësin UDI.

1.8.“Nivelet e paketimit” - Nivelet e paketimit nënkuptojnë nivelet e ndryshme të paketimit të pajisjes që përmbajnë një sasi të përcaktuar pajisjesh, si p.sh. një kuti ose paketë transporti.

1.9.“UDI-PI” - UDI-PI është një kod numerik ose alfanumerik që identifikon njësinë e prodhimit të pajisjes. Llojet e ndryshme të UDI-PI përfshijnë:

- numrin serial;
- numrin e lotit;
- identifikimin e softuerit;
- datën e prodhimit ose datën e skadimit, ose të dyja.

1.10.“Identifikimi me radio frekuencë (RFID)”- RFID është një teknologji që përdor komunikimin përmes valëve radio për të shkëmbyer të dhëna ndërmjet një lexuesi dhe një etikete elektronike të bashkangjitur një objekti, me qëllim identifikimin.

1.11.“Kontejnerët e transportit”- Kontejneri i transportit është një kontejner për të cilin gjurmueshmëria kontrollohet përmes një procesi specifik të sistemeve logjistike.

1.12.“Identifikuesi unik i pajisjes (UDI)” -UDI është një seri karakteresh numerike ose alfanumerike që krijohet përmes një standardi globalisht të pranuar për identifikimin dhe kodimin e pajisjeve. Ai mundëson identifikimin pa mëdyshje të një pajisjeje specifike në treg.

UDI përbëhet nga UDI-DI dhe UDI-PI. Termi “unik” nuk nënkupton që çdo njësi individuale e prodhimit duhet të jetë e pajisur me numër serial.

1.13.“Mbartësit e UDI”-Mbartësit e UDI është mjete përmes të cilit transmetohet UDI, duke përdorur AIDC dhe, sipas rastit, interpretimin e lexueshëm nga njeriu (HRI). Mbartësit UDI përfshijnë, ndër të tjera:

- kodin linear me shirita (ID/bar code);
- kodin matricor 2D;
- RFID.

2. Kërkesat e përgjithshme

2.1 Vendosja e UDI-së është një kërkesë shtesë — ajo nuk zëvendëson asnjë kërkesë tjetër për markim ose etiketim të përcaktuar në Shtojcën I të këtij ligji.

2.2 Prodhuesi duhet të caktojë dhe të mirëmbajë UDI unike për pajisjet e tij.

2.3 Vetëm prodhuesi mund të vendosë UDI-në në pajisje ose në paketimin e saj.

2.4 Mund të përdoren vetëm standardet e kodimit të ofruara nga subjektet lëshuese të caktuara nga Komisioni në përputhje me nenin 27(2).

3. UDI

3.1 Një UDI duhet të caktohet për vetë pajisjen ose për paketimin e saj. Nivelet më të larta të paketimit duhet të kenë UDI-në e tyre.

3.2 Kontejnerët e transportit përjashtohen nga kërkesa e përcaktuar në pikën 3.1. Për shembull, një UDI nuk kërkohet për një njësi logjistike; kur një ofrues i kujdesit shëndetësor porosit disa pajisje duke përdorur UDI-në ose numrin e modelit të pajisjeve individuale, dhe prodhuesi i vendos këto pajisje në një kontejner për transport ose për të mbrojtur pajisjet e paketuara individualisht, kontejneri (njësia logjistike) nuk i nënshtrohet kërkesave për UDI.

3.3 UDI përbëhet nga dy pjesë: UDI-DI dhe UDI-PI.

3.4 UDI-DI duhet të jetë unik në çdo nivel të paketimit të pajisjes.

3.5 Nëse në etiketë shfaqet numri i lotit, numri serial, identifikimi i softuerit ose data e skadimit, ai duhet të jetë pjesë e UDI-PI. Nëse në etiketë shfaqet gjithashtu data e prodhimit, ajo nuk është e nevojshme të përfshihet në UDI-PI. Nëse në etiketë shfaqet vetëm data e prodhimit, ajo duhet të përdoret si UDI-PI.

3.6 Çdo komponent që konsiderohet pajisje dhe që është i disponueshëm në treg më vite

duhet të ketë UDI të veçantë, përveç rastit kur komponentët janë pjesë e një pajisjeje të konfigurueshme që është e shënuar me UDI-në e vet.

3.7 Sistemet dhe paketat e procedurave, siç përmenden në nenin 23, duhet të kenë dhe të mbajnë UDI-në e tyre.

3.8 Prodhuesi duhet të caktojë UDI-në për një pajisje duke ndjekur standardin përkatës të kodimit.

3.9 Një UDI-DI e re kërkohet sa herë që ndodh një ndryshim që mund të çojë në identifikim të gabuar të pajisjes dhe/ose paqartësi në gjurmueshmërinë e saj; në veçanti, çdo ndryshim në një nga elementet e mëposhtme të të dhënave në bazën e të dhënave UDI kërkon një UDI-DI të re:

- a) emri ose emri tregtar;
- b) versioni ose modeli i pajisjes;
- c) i etiketuar si pajisje me përdorim të vetëm;
- ç) i paketuar steril;
- d) nevoja për sterilizim para përdorimit;
- dh) sasia e pajisjeve të përfshira në një paketim;
- e) paralajmërime kritike ose kundërrindikacione, p.sh. përmban lateks ose DEHP.

3.10 Prodhuesit që ripaketojnë dhe/ose ri-etiketojnë pajisjet me etiketën e tyre duhet të ruajnë një regjistrim të UDI-së së prodhuesit origjinal të pajisjes

4. Mbartësi i UDI-së

4.1 Mbartësi i UDI-së (paraqitja AIDC dhe HRI e UDI-së) duhet të vendoset në etiketë ose në vetë pajisjen, si dhe në të gjitha nivelet më të larta të paketimit të pajisjes. Nivelet më të larta nuk përfshijnë kontejnerët e transportit.

4.2 Në rast se ekzistojnë kufizime të konsiderueshme të hapësirës në paketimin e njësisë së përdorimit, mbartësi i UDI-së mund të vendoset në nivelin e paketimit menjëherë më të lartë.

4.3 Për pajisjet me përdorim të vetëm të klasës I dhe IIa, të paketuara dhe të etiketuara individualisht, mbartësi i UDI-së nuk kërkohet të vendoset në paketimin individual, por duhet të vendoset në një nivel më të lartë të paketimit, p.sh. në një kuti që përmban disa pajisje të paketuara individualisht. Megjithatë, kur ofruesi i kujdesit shëndetësor nuk pritët të ketë qasje në nivelin më të lartë të paketimit të pajisjes, si p.sh. në rastet e kujdesit shëndetësor në shtëpi, UDI-ja duhet të vendoset në paketimin e pajisjes individuale.

4.4 Për pajisjet e destinuara ekskluzivisht për shitje në pikën e shitjes me pakicë, UDI-PI në formatin AIDC nuk kërkohet të vendoset në paketimin e pikës së shitjes.

4.5 Kur në etiketimin e produktit përdoren mbartës të AIDC-së të ndryshëm nga mbartësi i UDI-së, mbartësi i UDI-së duhet të jetë lehtësisht i identifikueshëm.

4.6 Nëse përdoren kode lineare me shirita, UDI-DI dhe UDI-PI mund të bashkohen në një kod të vetëm ose të paraqiten në dy ose më shumë kode me shirita. Të gjitha pjesët dhe elementet e kodit linear me shirita duhet të jenë të dallueshme dhe të identifikueshme.

4.7 Nëse ekzistojnë kufizime të konsiderueshme që kufizojnë përdorimin njëkohësisht të AIDC dhe HRI në etiketë, në etiketë kërkohet vetëm formati AIDC. Megjithatë, për pajisjet e destinuara për përdorim jashtë institucioneve të kujdesit shëndetësor, si p.sh. pajisjet për kujdes në shtëpi, HRI duhet të paraqitet në etiketë, edhe nëse kjo do të thotë që nuk mbetet hapësirë për AIDC.

4.8 Format i HRI duhet të ndjekë rregullat e subjektit që lëshon kodin UDI.

4.9 Nëse prodhuesi përdor teknologjinë RFID, në etiketë duhet të vendoset gjithashtu një kod linear ose një kod matricor 2D, në përputhje me standardin e përcaktuar nga subjektet lëshuese.

4.10 Pajisjet që janë të ripërdorshme duhet të mbajnë një mbartës UDI në vetë pajisjen. Mbartësi i UDI-së për pajisjet e ripërdorshme që kërkojnë pastrim, dezinfektim, sterilizim ose ripërpunim ndërmjet përdorimeve të pacientë të ndryshëm, duhet të jetë i përhershëm dhe i lexueshëm pas çdo procesi të kryer për ta bërë pajisjen gati për përdorimin pasues gjatë gjithë jetëgjatësisë së synuar të pajisjes. Kërkesa e kësaj pike nuk zbatohet për pajisjet në rrethanat e mëposhtme:

- a) çdo lloj markimi i drejtpërdrejtë do të ndërhynte në sigurinë ose performancën e pajisjes;
- b) pajisja nuk mund të markohet drejtpërdrejt sepse nuk është e mundur nga ana teknologjike.

4.11 Mbartësi i UDI-së duhet të jetë i lexueshëm gjatë përdorimit normal dhe gjatë gjithë jetëgjatësisë së synuar të pajisjes.

4.12 Nëse mbartësi i UDI-së është lehtësisht i lexueshëm ose, në rastin e AIDC, i skanueshëm përmes paketimit të pajisjes, vendosja e mbartësit të UDI-së në paketim nuk kërkohej.

4.13 Në rastin e pajisjeve të përfunduara të përbëra nga disa pjesë që duhet të montohen përpara përdorimit të parë, është e mjaftueshme që mbartësi i UDI-së të vendoset vetëm në një pjesë të secilës pajisje.

4.14 Mbartësi i UDI-së duhet të vendoset në mënyrë të tillë që AIDC të mund të aksesohet gjatë funksionimit normal ose gjatë ruajtjes.

4.15 Mbartësit e kodit me shirita që përfshijnë UDI-DI dhe UDI-PI mund të përfshijnë gjithashtu të dhëna thelbësore për funksionimin e pajisjes ose të dhëna të tjera.

5. Parimet e përgjithshme në lidhje me Identifikimin Unik të Pajisjes (UDI)

5.1 Informacioni në lidhje me Identifikimin Unik të Pajisjes (UDI) duhet të mbështesë përdorimin e të gjitha elementeve bazë të të dhënave të përmendura në Pjesën B të kësaj Shtojce, duke përfshirë, sipas rastit, përmes bazës së të dhënave UDI, pjesë e EUDAMED.

5.2 Prodhuesit janë përgjegjës për paraqitjen fillestare dhe përditësimin e informacionit identifikues dhe të elementeve të tjera të të dhënave të pajisjes që lidhen me UDI, duke përfshirë, sipas rastit, përmes bazës së të dhënave UDI, pjesë e EUDAMED.

5.3 Duhet të zbatohen metoda/procedura të përshtatshme për validimin e të dhënave të paraqitura.

5.4 Prodhuesit duhet të verifikojnë periodikisht saktësinë e të gjitha të dhënave që lidhen me pajisjet që ata kanë vendosur në treg, me përjashtim të pajisjeve që nuk janë më të disponueshme në treg.

5.5 Prania e një UDI-DI të pajisjes në bazën e të dhënave UDI të EUDAMED nuk duhet të nënkuptojë se pajisja është në konformitet me këtë ligj.

5.6 Baza e të dhënave duhet të mundësojë lidhjen ndërmjet të gjitha niveleve të paketimit të pajisjes.

5.7 Të dhënat për UDI-DI të reja duhet të jenë të disponueshme në momentin kur pajisja vendoset në treg.

5.8 Prodhuesit duhet të përditësojnë regjistrimin përkatës në bazën e të dhënave UDI brenda 30 ditëve nga kryerja e një ndryshimi në një element që nuk kërkon një UDI-DI të re.

5.9 Standardet ndërkombëtarisht të pranuar për paraqitjen dhe përditësimin e të dhënave duhet të përdoren, sa herë që është e mundur, nga baza e të dhënave UDI.

5.10 Megjithatë, përdorimi i fushave me tekst të lirë duhet të minimizohet për të reduktuar nevojën për përkthime.

5.11 Të dhënat që lidhen me pajisjet që nuk janë më të disponueshme në treg duhet të ruhen në bazën e të dhënave UDI.

6. Rregulla për lloje të veçanta pajisjesh

6.1 Pajisjet e implantueshme

6.1.1 Pajisjet e implantueshme duhet, në nivelin më të ulët të paketimit të tyre (paketimi njësi), të identifikohen ose të markohen duke përdorur AIDC, me një UDI (UDI-DI + UDI-PI).

6.1.2 UDI-PI duhet të ketë të paktën karakteristikat e mëposhtme:

a) numrin serial për pajisjet aktive të implantueshme;

b) numrin serial ose numrin e lotit për pajisjet e tjera të implantueshme.

6.1.3 UDI-ja e pajisjes së implantueshme duhet të jetë e identifikueshme para implantimit.

6.2 Pajisjet e ripërdorshme që kërkojnë pastrim, dezinfektim, sterilizim ose ripërpunim ndërmjet përdorimeve

6.2.1 UDI-ja e këtyre pajisjeve duhet të vendoset në vetë pajisjen dhe të jetë e lexueshme pas çdo procedure që e bën pajisjen gati për përdorimin e radhës.

6.2.2 Karakteristikat e UDI-PI, si p.sh. numri i lotit ose numri serial, duhet të përcaktohen nga prodhuesi.

6.3 Sistemet dhe paketat e procedurave, siç përmenden në nenin 23

6.3.1 Personi fizik ose juridik i përmendur në nenin 23 është përgjegjës për identifikimin e sistemit ose paketës së procedurave me një UDI, duke përfshirë UDI-DI dhe UDI-PI.

6.3.2 Pajisjet që përbëjnë përmbajtjen e sistemeve ose paketave të procedurave duhet të kenë një mbartës UDI në paketimin e tyre ose në vetë pajisjen.

Përfundim:

a) pajisjet individuale me përdorim të vetëm dhe të disponueshme, përdorimi i të cilave është përgjithësisht i njohur nga personat për të cilët janë të destinuara dhe që përfshihen brenda një sistemi ose pakete procedure, dhe që nuk janë të destinuara për përdorim individual jashtë kontekstit të sistemit ose paketës së procedurave, nuk kërkohej të kenë mbartësin e tyre UDI;

b) pajisjet që përjashtohen nga kërkesa për të mbajtur mbartës UDI në nivelin përkatës të paketimit nuk kërkohej të kenë mbartës UDI kur përfshihen në një sistem ose paketë procedure.

6.3.3 Vendosja e mbartësit UDI në sistemet ose paketat e procedurave

a) Mbartësi UDI i sistemit ose paketës së procedurave, si rregull i përgjithshëm, duhet të vendoset në pjesën e jashtme të paketimit.

b) Mbartësi UDI duhet të jetë i lexueshëm ose, në rastin e AIDC, i skanueshëm, qoftë kur vendoset në pjesën e jashtme të paketimit të sistemit ose paketës së procedurave, qoftë kur ndodhet brenda një paketimi transparent.

6.4 Pajisjet e konfigurueshme

6.4.1 Një UDI duhet të caktohet për pajisjen e konfigurueshme në tërësinë e saj dhe do të quhet UDI e pajisjes së konfigurueshme.

6.4.2 UDI-DI e pajisjes së konfigurueshme duhet të caktohet për grupe konfigurimesh, dhe jo për çdo konfigurim individual brenda grupit. Një grup konfigurimesh përkufizohet si bashkësia e konfigurimeve të mundshme për një pajisje të caktuar, siç përshkruhet në dokumentacionin teknik.

6.4.3 UDI-PI e pajisjes së konfigurueshme duhet të caktohet për çdo pajisje të konfigurueshme individuale.

6.4.4 Mbartësi i UDI-së së pajisjes së konfigurueshme duhet të vendoset në pjesën e montimit që ka më pak gjasa të zëvendësohet gjatë jetëgjatësisë së sistemit dhe duhet të identifikohet si UDI e pajisjes së konfigurueshme.

6.4.5 Çdo komponent që konsiderohet pajisje dhe që është i disponueshëm në treg më vite

duhet të ketë UDI të veçantë.

6.5 Softueri i pajisjes

6.5.1 Kriteret për caktimin e UDI-së. UDI-ja duhet të caktohet në nivelin e sistemit të softuerit. Vetëm softueri që është i disponueshëm në treg më vete dhe softueri që përbën vetë një pajisje i nënshtrohen kësaj kërkesë. Identifikimi i softuerit duhet të konsiderohet si mekanizëm kontrolli i prodhimit dhe duhet të paraqitet në UDI-PI.

6.5.2 Një UDI-DI e re kërkohet sa herë që ndodh një modifikim që ndryshon:

- a) performancën fillestare;
- b) sigurinë ose përdorimin e synuar të softuerit;
- c) interpretimin e të dhënave.

Modifikime të tilla përfshijnë algoritme të reja ose të modifikuara, struktura të bazës së të dhënave, platforma operative, arkitekturë ose ndërfaqe të reja përdoruesi, ose kanale të reja për ndërveprueshmëri.

6.5.3 Rishikimet e vogla të softuerit kërkojnë një UDI-PI të re, por jo një UDI-DI të re. Rishikimet e vogla të softuerit zakonisht lidhen me korrigjime të gabimeve në softuere, përmirësime të përdorimit të softuerit që nuk lidhen me sigurinë, përditësime të sigurisë ose përmirësime të efikasitetit të funksionimit. Rishikimet e vogla të softuerit duhet të identifikohen përmes një forme identifikimi specifike për prodhuesin.

6.5.4 Kriteret për vendosjen e UDI-së për softuerin

a) kur softueri shpërndahet në një mbartës fizik, p.sh. CD ose DVD, çdo nivel paketimi duhet të përmbajë paraqitjen e lexueshme nga njeriu dhe paraqitjen AIDC të UDI-së së plotë. UDI-ja e vendosur në mbartësin fizik që përmban softuerin dhe në paketimin e tij duhet të jetë identike me UDI-në e caktuar për softuerin në nivel sistemi;

b) UDI-ja duhet të paraqitet në një ekran lehtësisht të aksesueshëm për përdoruesin, në një format tekstual të lexueshëm, p.sh. në një skedar informues të softuerit “rreth nesh”, ose të përfshihet në ekranin e nisjes;

c) softueri që nuk ka ndërfaqe përdoruesi, si p.sh. softuer ndërmjetës për konvertimin e imazheve, duhet të jetë në gjendje të transmetojë UDI-në përmes një ndërfaqe programimi aplikacionesh (API);

d) në ekranet elektronike të softuerit kërkohet vetëm pjesa e lexueshme nga njeriu e UDI-së. Paraqitja e UDI-së në formatin AIDC nuk kërkohet në ekranet elektronike, si p.sh. në menunë informuese “rreth nesh”, ekranin e nisjes, etj.;

e) formati i lexueshëm nga njeriu i UDI-së për softuerin duhet të përfshijë identifikuesit e aplikacionit (AI) për standardin e përdorur nga subjektet lëshuese, në mënyrë që të ndihmojë përdoruesin në identifikimin e UDI-së dhe përcaktimin e standardit të përdorur për krijimin e saj.

SHTOJCA VII

KËRKESAT QË DUHET TË PLOTËSOJNË ORGANET E NOTIFIKUARA

1. Kërkesa organizative dhe të përgjithshme

1.1 Statusi juridik dhe struktura organizative

1.1.1 Çdo organizëm i notifikuar duhet të jetë i themeluar në Republikën e Shqipërisë në përputhje me legjislacionin përkatës në fuqi.. Personaliteti dhe statusi i tij juridik duhet të dokumentohen plotësisht. Ky dokumentacion duhet të përfshijë informacion mbi pronësinë dhe personat juridikë ose fizikë që ushtrojnë kontroll mbi organizmin e notifikuar.

1.1.2 Nëse organizmi i notifikuar është një person juridik që bën pjesë në një organizatë më të madhe, aktivitetet e asaj organizate, si dhe struktura e saj organizative dhe e qeverisjes dhe marrëdhënia me organizmin e notifikuar duhet të dokumentohen qartë. Në raste të tilla, kërkesat e pikës 1.2 zbatohen si për organizmin e notifikuar ashtu edhe për organizatën së cilës ai i përket.

1.1.3 Nëse një organizëm i notifikuar zotëron tërësisht ose pjesërisht persona juridikë të themeluar në një Shtet Anëtar ose në një vend tjetër, ose është në pronësi të një personi tjetër juridik, aktivitetet dhe përgjegjësitë e këtyre subjekteve, si dhe marrëdhëniet e tyre juridike dhe operative me organizmin e notifikuar, duhet të përcaktohen dhe dokumentohen qartë. Personeli i këtyre subjekteve që kryen aktivitete të vlerësimit të konformitetit sipas këtij ligji i nënshtrohet kërkesave përkatëse të këtij ligji.

1.1.4 Struktura organizative, shpërndarja e përgjegjësisë, linjat e raportimit dhe mënyra e funksionimit të organizmit të notifikuar duhet të jenë të tilla që të sigurojnë besim në performancën e organizmit të notifikuar dhe në rezultatet e aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit që ai kryen..

1.1.5 Organizmi i notifikuar duhet të dokumentojë qartë strukturën e tij organizative dhe funksionet, përgjegjësitë dhe kompetencat e drejtimit të nivelit më të lartë dhe të personelit tjetër që mund të ndikojë në performancën e organit të notifikuar dhe në rezultatet e aktiviteteve të tij të vlerësimit të konformitetit.

1.1.6 Organizmi i notifikuar duhet të identifikojë personat në drejtimin e nivelit më të lartë që kanë autoritetin dhe përgjegjësinë e përgjithshme për secilën nga sa vijon:

- a) sigurimin e burimeve të mjaftueshme për aktivitetet e vlerësimit të konformitetit;
- b) zhvillimin e procedurave dhe politikave për funksionimin e organizmit të notifikuar;
- c) mbikëqyrjen e zbatimit të procedurave, politikave dhe sistemeve të menaxhimit të

cilësisë të organizmit të notifikuar;

ç) mbikëqyrjen e financave të organizmit të notifikuar;

d) aktivitetet dhe vendimet e marra nga organizmi i notifikuar, duke përfshirë marrëveshjet kontraktore;

dh) delegimin e kompetencave të personeli dhe/ose komitetet, kur është e nevojshme, për kryerjen e aktiviteteve të përcaktuara;

e) ndërveprimin me Ministrinë dhe, sipas rastit, detyrimet në lidhje me komunikimet me autoritetet e tjera kompetente, Komisionin dhe organizmat e tjera të notifikuar.

1.2 Pavarësia dhe paanshmëria

1.2.1 Organizmi i notifikuar duhet të jetë një organizëm i palës së tretë, i pavarur nga prodhuesi i pajisjes për të cilën kryen aktivitete të vlerësimit të konformitetit. Organizmi i notifikuar duhet gjithashtu të jetë i pavarur nga çdo operator tjetër ekonomik që ka interes në pajisje, si dhe nga çdo konkurrent i prodhuesit. Kjo nuk e pengon organizmin e notifikuar të kryejë aktivitete të vlerësimit të konformitetit për prodhues konkurrues.

1.2.2 Organizmi i notifikuar duhet të organizohet dhe të funksionojë në mënyrë të tillë që të garantojë pavarësinë, objektivitetin dhe paanshmërinë e aktiviteteve të tij. Ai duhet të dokumentojë dhe të zbatojë një strukturë dhe procedura për ruajtjen e paanshmërisë dhe për promovimin dhe zbatimin e parimeve të paanshmërisë në të gjithë organizatën, personelin dhe aktivitetet e vlerësimit. Këto procedura duhet të parashikojnë identifikimin, hetimin dhe zgjidhjen e çdo rasti konflikti interesi, duke përfshirë përfshirjen në shërbime konsulence në fushën e pajisjeve para fillimit të punësimit në organizmin e notifikuar. Hetimi, rezultati dhe zgjidhja e tij duhet të dokumentohen.

1.2.3 Organizmi i notifikuar, drejtimi i nivelit më të lartë dhe personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit nuk duhet:

a) të jenë projektues, prodhues, furnizues, instalues, blerës, pronarë ose mirëmbajtës të pajisjeve që vlerësojnë, apo përfaqësues të autorizuar të ndonjëres prej këtyre palëve. Ky kufizim nuk përjashton blerjen dhe përdorimin e pajisjeve të vlerësuara që janë të nevojshme për funksionimin e organizmit të notifikuar dhe për kryerjen e vlerësimit të konformitetit, ose përdorimin e këtyre pajisjeve për qëllime personale;

b) të përfshihen në projektimin, prodhimin ose ndërtimin, marketingun, instalimin dhe përdorimin, ose mirëmbajtjen e pajisjeve për të cilat janë caktuar, apo të përfaqësojnë palët e përfshira në këto aktivitete;

c) të angazhohen në çdo aktivitet që mund të krijojë konflikt me pavarësinë e gjykimit ose integritetin e tyre në lidhje me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit për të cilat janë caktuar;

ç) të ofrojnë ose të japin shërbime që mund të rrezikojnë besimin në pavarësinë, paanshmërinë ose objektivitetin e tyre. Në veçanti, ata nuk duhet të ofrojnë shërbime konsulence për prodhuesin, përfaqësuesin e tij të autorizuar, një furnizues ose një konkurrent tregtar në lidhje me projektimin, ndërtimin, marketingun ose mirëmbajtjen e pajisjeve ose proceseve që janë objekt vlerësimi;

d) të jenë të lidhur me ndonjë organizatë që vetë ofron shërbime konsulence siç përmendet në pikën ç. Ky kufizim nuk përjashton aktivitetet e përgjithshme të trajnimit që nuk janë specifike për një klient dhe që lidhen me rregullimin e pajisjeve ose standardet përkatëse.

1.2.4 Përfshirja në shërbime konsulence në fushën e pajisjeve para fillimit të punësimit në një organizëm të notifikuar duhet të dokumentohet plotësisht në momentin e punësimit dhe konfliktet e mundshme të interesit duhet të monitorohen dhe të zgjidhen në përputhje me këtë Shtojcë. Personeli që ka qenë më parë i punësuar nga një klient i caktuar ose ka ofruar shërbime

konsulence në fushën e pajisjeve për atë klient përpara punësimit në organizmin e notifikuar nuk duhet të caktohet për aktivitete të vlerësimit të konformitetit për atë klient ose për kompani që i përkasin të njëjtit grup për një periudhë trevjeçare.

1.2.5 Paanshmëria e organizmave të notifikuara, e drejtimit të nivelit më të lartë dhe e personelit të vlerësimit duhet të garantohet. Niveli i shpërblimit të drejtimit të nivelit më të lartë dhe të personelit të vlerësimit të një organizmi të notifikuar, si dhe të nënkontraktorëve të përfshirë në aktivitetet e vlerësimit, nuk duhet të varet nga rezultatet e vlerësimeve. Organizmat e notifikuara duhet të bëjnë publike deklaratat e interesit të drejtimit të tyre të nivelit më të lartë.

1.2.6 Nëse një organizëm i notifikuar është në pronësi të një entiteti ose institucioni publik, duhet të sigurohet dhe të dokumentohet pavarësia dhe mungesa e konfliktit të interesit ndërmjet, nga njëra anë, autoritetit përgjegjës për organizmat e notifikuara dhe/ose autoritetit kompetent, dhe, nga ana tjetër, organizmit të notifikuar.

1.2.7 Organizmi i notifikuar duhet të sigurojë dhe të dokumentojë që aktivitetet e filialeve ose nënkontraktorëve, ose të çdo organizmi të lidhur, duke përfshirë aktivitetet e pronarëve të tij, nuk ndikojnë në pavarësinë, paanshmërinë ose objektivitetin e aktiviteteve të tij të vlerësimit të konformitetit.

1.2.8 Organizmi i notifikuar duhet të funksionojë në përputhje me një sërë kushtesh dhe termash të qëndrueshme, të drejta dhe të arsyeshme, duke marrë në konsideratë interesat e ndërmarrjeve të vogla dhe të mesme në lidhje me tarifat.

1.2.9 Kërkesat e përcaktuara në këtë pike nuk përjashtojnë shkëmbimin e informacionit teknik dhe udhëzimeve rregullatore ndërmjet një organizmi të notifikuar dhe një prodhuesi që aplikon për vlerësim të konformitetit.

1.3 Konfidencialiteti

1.3.1 Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara që sigurojnë se personeli i tij, komitetet, filialet, nënkontraktorët dhe çdo organizmi i lidhur ose personel i organizmave të jashtme respektojnë konfidencialitetin e informacionit që vjen në zotërimin e tyre gjatë kryerjes së aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit, përveç rasteve kur zbulimi kërkohet nga ligji.

1.3.2 Personeli i një organizmi të notifikuar duhet të respektojë sekretin profesional gjatë kryerjes së detyrave sipas këtij ligji ose çdo dispozite tjetër të legjislacionit në fuqi që i jep zbatim atij, përveç në marrëdhënie me Ministrinë, dhe, sipas rastit, me autoritetet kompetente për pajisjet mjekësore në Shtetet Anëtare ose me Komisionin. Të drejtat e pronësisë duhet të mbrohen. Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara në lidhje me kërkesat e kësaj pike.

1.4 Përgjegjësia

1.4.1 Organizmi i notifikuar duhet të ketë sigurim të përshtatshëm të përgjegjësisë për aktivitetet e tij të vlerësimit të konformitetit, përveç rasteve kur përgjegjësia merret nga Republika e Shqipërisë në përputhje me legjislacionin në fuqi ose kur Republika e Shqipërisë është drejtpërdrejt përgjegjëse për vlerësimin e konformitetit.

1.4.2 Shtrirja dhe vlera totale financiare e sigurimit të përgjegjësisë duhet të përputhen me nivelin dhe shtrirjen gjeografike të aktiviteteve të organizmit të notifikuar dhe të jenë proporcionale me profilin e rrezikut të pajisjeve të certifikuara nga organizmi i notifikuar. Sigurimi i përgjegjësisë duhet të mbulojë rastet kur organizmi i notifikuar mund të jetë i detyruar të tërheqë, kufizojë ose pezullojë certifikatat.

1.5 Kërkesat financiare

Organizmi i notifikuar duhet të ketë në dispozicion burimet financiare të nevojshme për të kryer aktivitetet e tij të vlerësimit të konformitetit brenda fushës së caktimit dhe për operacionet

përkatëse të biznesit. Ai duhet të dokumentojë dhe të sigurojë prova për kapacitetin e tij financiar dhe qëndrueshmërinë ekonomike afatgjatë, duke marrë në konsideratë, sipas rastit, çdo rrethanë specifike gjatë fazës fillestare të fillimit të aktivitetit.

1.6 Pjesëmarrja në aktivitetet e koordinimit

1.6.1 Organizmi i notifikuar duhet të marrë pjesë, ose të sigurojë që personeli i tij i vlerësimit të jetë i informuar për çdo aktivitet përkatës të standardizimit dhe për aktivitetet e grupit përkatës të koordinimit të organizmave të notifikuara të krijuar në nivel të Bashkimit, si dhe të sigurojë që personeli i tij i vlerësimit dhe vendimmarrjes të jetë i informuar për legjislacionin përkatës, udhëzimet dhe dokumentet e praktikës më të mirë të miratuara në kuadër të këtij ligji.

1.6.2 Organizmi i notifikuar duhet të marrë në konsideratë udhëzimet dhe dokumentet e praktikës më të mirë.

2. Kërkesat për menaxhimin e cilësisë

2.1 Organizmi i notifikuar duhet të krijojë, dokumentojë, zbatojë, mirëmbajë dhe operojë një sistem të menaxhimit të cilësisë që është i përshtatshëm për natyrën, fushën dhe shkallën e aktiviteteve të tij të vlerësimit të konformitetit, dhe që është në gjendje të mbështesë dhe të demonstrojë përmbushjen e qëndrueshme të kërkesave të këtij ligji.

2.2 Sistemi i menaxhimit të cilësisë i organizmit të notifikuar duhet të trajtojë të paktën sa vijon:

- a) strukturën e sistemit të menaxhimit dhe dokumentacionin përkatës, duke përfshirë politikat dhe objektivat për aktivitetet e tij;
- b) politikat për caktimin e aktiviteteve dhe përgjegjësi të personeli;
- c) proceset e vlerësimit dhe të vendimmarrjes në përputhje me detyrat, përgjegjësitë dhe rolin e personelit dhe të drejtimit të nivelit më të lartë të organizmit të notifikuar;
- ç) planifikimin, kryerjen, vlerësimin dhe, kur është e nevojshme, përshtatjen e procedurave të tij të vlerësimit të konformitetit;
- d) kontrollin e dokumenteve;
- dh) kontrollin e regjistrimeve;
- e) rishikimet e menaxhimit;
- ë) auditimet e brendshme;
- f) veprimet korrigjuese dhe parandaluese;
- g) ankesat dhe apelimet; si dhe trajnimin e vazhdueshëm.

Kur dokumentet përdoren në gjuhë të ndryshme, organizmi i notifikuar duhet të sigurojë dhe të kontrollojë që ato të kenë të njëjtin përmbajtje.

2.3 Drejtimi i nivelit më të lartë i organizmit të notifikuar duhet të sigurojë që sistemi i menaxhimit të cilësisë të kuptohet plotësisht, të zbatohet dhe të mirëmbahen në të gjithë organizatën e organizmit të notifikuar, duke përfshirë filialet dhe nënkontraktorët e përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit sipas këtij ligji.

2.4 Organizmi i notifikuar duhet të kërkojë që i gjithë personeli të angazhohet zyrtarisht, përmes një nënshkrimi ose forme të barasvlershme, për të respektuar procedurat e përcaktuara nga organizmi i notifikuar. Ky angazhim duhet të përfshijë aspektet që lidhen me konfidencialitetin dhe pavarësinë nga interesat tregtare ose interesa të tjera, si dhe çdo lidhje ekzistuese ose të mëparshme me klientët. Personeli duhet të paraqesë deklarata me shkrim që tregojnë përputhjen e tyre me parimet e konfidencialitetit, pavarësisë dhe paanshmërisë.

3. Kërkesat për burimet

3.1 Të përgjithshme

3.1.1 Organizmat e notifikuar duhet të jenë në gjendje të kryejnë të gjitha detyrat që u ngarkohen sipas këtij ligji me nivelin më të lartë të integritetit profesional dhe me kompetencën e nevojshme në fushën përkatëse, pavarësisht nëse këto detyra kryhen nga vetë organizmat e notifikuar apo në emër të tyre dhe nën përgjegjësinë e tyre. Në veçanti, organizmat e notifikuar duhet të kenë personelin e nevojshëm dhe të disponojnë ose të kenë qasje në të gjitha pajisjet, objektet dhe kompetencat e nevojshme për të kryer siç duhet detyrat teknike, shkencore dhe administrative që rrjedhin nga aktivitetet e vlerësimit të konformitetit për të cilat janë caktuar. Një kërkesë e tillë nënkupton që në çdo kohë dhe për çdo procedurë të vlerësimit të konformitetit dhe për çdo lloj pajisjeje për të cilën janë caktuar, organizmi i notifikuar të ketë disponueshmëri të përhershme të personelit të mjaftueshëm administrativ, teknik dhe shkencor, i cili ka përvojë dhe njohuri në lidhje me pajisjet përkatëse dhe teknologjitë përkatëse. Ky personel duhet të jetë në numër të mjaftueshëm për të siguruar që organizmi i notifikuar në fjalë të jetë në gjendje të kryejë detyrat e vlerësimit të konformitetit, duke përfshirë vlerësimin e funksionalitetit mjekësor, vlerësimet klinike dhe performancën dhe sigurinë e pajisjeve, për të cilat është caktuar, duke marrë parasysh kërkesat e këtij ligji, në veçanti ato të përcaktuara në Shtojcën I.

Kompetencat e përgjithshme të organizmit të notifikuar duhet të jenë të tilla që ta mundësojnë atë të vlerësojë llojet e pajisjeve për të cilat është caktuar. Organizmi i notifikuar duhet të ketë kompetencë të mjaftueshme të brendshme për të vlerësuar në mënyrë kritike vlerësimet e kryera nga ekspertiza e jashtme. Detyrat që një organizëm i notifikuar nuk lejohet t'i nënkontraktojë përcaktohen në pikën 4.1.

Personeli i përfshirë në menaxhimin e funksionimit të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit të një organizmi të notifikuar për pajisjet duhet të ketë njohuritë e duhura për të krijuar dhe operuar një sistem për përzgjedhjen e personelit të vlerësimit dhe verifikimit, për verifikimin e kompetencës së tyre, për autorizimin dhe caktimin e detyrave të tyre, për organizimin e trajnimit fillestar dhe të vazhdueshëm, si dhe për përcaktimin e detyrave të tyre dhe monitorimin e këtij personeli, me qëllim që të sigurohet se personeli që kryen operacionet e vlerësimit dhe verifikimit është kompetent për të përmbushur detyrat që kërkohen prej tyre.

Organizmi i notifikuar duhet të identifikojë të paktën një person brenda drejtimit të nivelit më të lartë që ka përgjegjësi të përgjithshme për të gjitha aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me pajisjet.

3.1.2 Organizmi i notifikuar duhet të sigurojë që personeli i përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit të ruajë kualifikimin dhe ekspertizën e tij, duke zbatuar një sistem për shkëmbimin e përvojës dhe një program të trajnimit dhe edukimit të vazhdueshëm.

3.1.3 Organizmi i notifikuar duhet të dokumentojë qartë shtrirjen dhe kufijtë e detyrave dhe përgjegjësi, si dhe nivelin e autorizimit të personelit, duke përfshirë çdo nënkontraktor dhe ekspert të jashtëm, të përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit, dhe duhet t'i informojë këta persona në përputhje me këtë.

3.2 Kriteret e kualifikimit në lidhje me personelin

3.2.1 Organizmi i notifikuar duhet të vendosë dhe të dokumentojë kriteret e kualifikimit dhe procedurat për përzgjedhjen dhe autorizimin e personave të përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit, duke përfshirë njohuritë, përvojën dhe kompetencat e tjera të kërkuara, si dhe trajnimin fillestar dhe atë të vazhdueshëm. Kriteret e kualifikimit duhet të trajtojnë funksionet e ndryshme brenda procesit të vlerësimit të konformitetit, si p.sh. auditimin, vlerësimin ose testimin e produktit, shqyrtimin e dokumentacionit teknik dhe vendimmarrjen, si dhe pajisjet, teknologjitë

dhe fushat, si p.sh. biokompatibilitetin, sterilizimin, indet dhe qelizat me origjinë njerëzore dhe shtazore dhe vlerësimin klinik, që mbulohen nga fusha e caktimit.

3.2.2 Kriteret e kualifikimit të përmendura në pikën 3.2.1 duhet t'i referohen fushës së caktimit të organizmit të notifikuar, në përputhje me përshkrimin e fushës së përdorur nga Ministria për notifikimin, duke siguruar një nivel të mjaftueshëm detajimi për kualifikimin e kërkuar brenda nënndarjeve të këtij përshkrimi.

Kriteret specifike të kualifikimit duhet të përcaktohen të paktën për vlerësimin e:

- a) vlerësimit paraklinik;
- b) vlerësimit klinik;
- c) indeve dhe qelizave me origjinë njerëzore dhe shtazore;
- ç) sigurisë funksionale;
- d) softuerit;
- dh) paketimit;
- e) pajisjeve që përfshijnë si pjesë përbërëse integrale një bar për përdorim njerëzor;
- ë) pajisjeve që përbëhen nga substanca ose kombinime substancash që absorbohen ose shpërndahen në mënyrë lokale në trupin e njeriut;
- f) llojeve të ndryshme të proceseve të sterilizimit.

3.2.3 Personeli përgjegjës për përcaktimin e kriterëve të kualifikimit dhe për autorizimin e personelit tjetër për të kryer aktivitete specifike të vlerësimit të konformitetit duhet të jetë i punësuar nga vetë organizmi i notifikuar dhe nuk duhet të jetë ekspert i jashtëm ose i nënkontraktuar. Ky personel duhet të ketë njohuri dhe përvojë të provuar në të gjitha sa vijon:

- a) legjislacionin e Bashkimit në fushën e pajisjeve dhe dokumentet përkatëse udhëzuese;
- b) procedurat e vlerësimit të konformitetit të parashikuara në këtë ligj;
- c) një bazë të gjerë njohurish mbi teknologjitë e pajisjeve dhe projektimin dhe prodhimin e pajisjeve;
- ç) sistemin e menaxhimit të cilësisë të organizmit të notifikuar, procedurat përkatëse dhe kriteret e kërkuara të kualifikimit;
- d) trajnimin përkatës për personelin e përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit për pajisjet;
- dh) përvojë të mjaftueshme në vlerësimet e konformitetit sipas këtij ligji ose sipas legjislacionit të mëparshëm të zbatueshëm.

3.2.4 Organizmi i notifikuar duhet të ketë disponueshmëri të përhershme të personelit me ekspertizë klinike përkatëse, dhe kur është e mundur ky personel duhet të jetë i punësuar nga vetë organizmi i notifikuar. Ky personel duhet të përfshihet në të gjithë procesin e vlerësimit dhe vendimmarrjes të organizmit të notifikuar me qëllim që të:

- a) identifikojë kur kërkohet kontribut i specializuar për vlerësimin e vlerësimit klinik të kryer nga prodhuesi dhe të identifikojë ekspertë të kualifikuar në mënyrë të përshtatshme;
- b) trajnojë në mënyrë të përshtatshme ekspertët klinikë të jashtëm mbi kërkesat përkatëse të këtij ligji, CS, udhëzimet dhe standardet e harmonizuara, si dhe të sigurojë që ekspertët klinikë të jashtëm të jenë plotësisht të vetëdijshëm për kontekstin dhe implikimet e vlerësimit dhe këshillave që japin;
- c) jetë në gjendje të rishikojë dhe të sfidojë në mënyrë shkencore të dhënat klinike të përfshira në vlerësimin klinik dhe në çdo hetim klinik të lidhur, si dhe të udhëzojë në mënyrë të përshtatshme ekspertët klinikë të jashtëm në vlerësimin e vlerësimit klinik të paraqitur nga prodhuesi;
- ç) jetë në gjendje të vlerësojë në mënyrë shkencore dhe, nëse është e nevojshme, të sfidojë

vlerësimin klinik të paraqitur, si dhe rezultatet e vlerësimit të ekspertëve klinikë të jashtëm mbi vlerësimin klinik të prodhuesit;

d) jetë në gjendje të përcaktojë krahasueshmërinë dhe konsistencën e vlerësimeve klinike të kryera nga ekspertët klinikë;

dh) jetë në gjendje të kryejë një vlerësim të vlerësimit klinik të prodhuesit dhe të japë një gjykim klinik mbi opinionin e dhënë nga çdo ekspert i jashtëm dhe të bëjë një rekomandim për vendimmarrësin e organizmit të notifikuar;

e) dhe të jetë në gjendje të hartojë regjistrime dhe raporte që demonstrojnë se aktivitetet përkatëse të vlerësimit të konformitetit janë kryer në mënyrë të përshtatshme.

3.2.5 Personeli përgjegjës për kryerjen e rishikimeve të lidhura me produktin, si p.sh. shqyrtimin e dokumentacionit teknik ose ekzaminimin e tipit, duke përfshirë aspekte si vlerësimi klinik, siguria biologjike, sterilizimi dhe validimi i softuerit, duhet të ketë të gjitha kualifikimet e provuara në vijim:

a) përfundimin me sukses të një diplome universitare ose një diplome teknike të shkollës së mesme ose një kualifikimi të barasvlershëm në studime përkatëse, si p.sh. mjekësi, farmaci, inxhinieri ose shkenca të tjera përkatëse;

b) katër vjet përvojë profesionale në fushën e produkteve të kujdesit shëndetësor ose aktiviteteve të lidhura me to, si p.sh. në prodhim, auditim ose kërkim, nga të cilat dy vjet duhet të jenë në projektimin, prodhimin, testimin ose përdorimin e pajisjes ose teknologjisë që do të vlerësohet, ose në aspektet shkencore që do të vlerësohen;

c) njohuri mbi legjislacionin për pajisjet, duke përfshirë kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I;

ç) njohuri dhe përvojë të përshtatshme mbi standardet përkatëse të harmonizuara, CS dhe dokumentet udhëzuese;

d) njohuri dhe përvojë të përshtatshme mbi menaxhimin e rrezikut dhe standardet dhe dokumentet udhëzuese përkatëse për pajisjet;

dh) njohuri dhe përvojë të përshtatshme mbi vlerësimin klinik;

e) njohuri të përshtatshme mbi pajisjet që vlerësohen;

ë) njohuri dhe përvojë të përshtatshme mbi procedurat e vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në Shtojcat IX deri XI, në veçanti për aspektet e atyre procedurave për të cilat janë përgjegjës, si dhe autorizim të mjaftueshëm për kryerjen e këtyre vlerësimeve;

f) aftësinë për të hartuar regjistrime dhe raporte që demonstrojnë se aktivitetet përkatëse të vlerësimit të konformitetit janë kryer në mënyrë të përshtatshme.

3.2.6 Personeli përgjegjës për kryerjen e auditimeve të sistemit të menaxhimit të cilësisë së prodhuesit duhet të ketë të gjitha kualifikimet e provuara në vijim:

a) përfundimin me sukses të një diplome universitare ose një diplome teknike të shkollës së mesme ose një kualifikimi të barasvlershëm në studime përkatëse, si p.sh. mjekësi, farmaci, inxhinieri ose shkenca të tjera përkatëse;

b) katër vjet përvojë profesionale në fushën e produkteve të kujdesit shëndetësor ose aktiviteteve të lidhura me to, si p.sh. në prodhim, auditim ose kërkim, nga të cilat dy vjet duhet të jenë në fushën e menaxhimit të cilësisë;

c) njohuri të përshtatshme mbi legjislacionin për pajisjet, si dhe mbi standardet përkatëse të harmonizuara, CS dhe dokumentet udhëzuese;

ç) njohuri dhe përvojë të përshtatshme mbi menaxhimin e rrezikut dhe standardet dhe dokumentet udhëzuese përkatëse për pajisjet;

d) njohuri të përshtatshme mbi sistemet e menaxhimit të cilësisë dhe standardet dhe

dokumentet udhëzuese përkatëse;

dh) njohuri dhe përvojë të përshtatshme mbi procedurat e vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në Shtojcat IX deri XI, në veçanti për aspektet e atyre procedurave për të cilat janë përgjegjës, si dhe autorizim të mjaftueshëm për kryerjen e këtyre auditimeve;

e) trajnim në teknikat e auditimit që u mundëson të vlerësojnë në mënyrë kritike sistemet e menaxhimit të cilësisë;

ë) aftësinë për të hartuar regjistrime dhe raporte që demonstrojnë se aktivitetet përkatëse të vlerësimit të konformitetit janë kryer në mënyrë të përshtatshme.

3.2.7 Personeli që ka përgjegjësinë e përgjithshme për rishikimet përfundimtare dhe vendimmarrjen mbi certifikimin duhet të jetë i punësuar nga vetë organizmi i notifikuar dhe nuk duhet të jetë ekspert i jashtëm ose i nënkontraktuar. Ky personel, si grup, duhet të ketë njohuri të provuara dhe përvojë të gjerë në të gjitha sa vijon:

a) legjislacionin për pajisjet dhe dokumentet përkatëse udhëzuese;

b) vlerësimet e konformitetit të pajisjeve në përputhje me këtë ligj;

c) llojet e kualifikimeve, përvojës dhe ekspertizës që lidhen me vlerësimin e konformitetit të pajisjeve;

ç) një bazë të gjerë njohurish mbi teknologjitë e pajisjeve, duke përfshirë përvojë të mjaftueshme në vlerësimin e konformitetit të pajisjeve që janë në proces certifikimi, industrinë e pajisjeve dhe projektimin dhe prodhimin e pajisjeve;

d) sistemin e menaxhimit të cilësisë të organizmit të notifikuar, procedurat përkatëse dhe kualifikimet e kërkuara për personelin e përfshirë;

dh) aftësinë për të hartuar regjistrime dhe raporte që demonstrojnë se aktivitetet e vlerësimit të konformitetit janë kryer në mënyrë të përshtatshme.

3.3 Dokumentimi i kualifikimit, trajnimit dhe autorizimit të personelit

3.3.1 Organizmi i notifikuar duhet të ketë një procedurë për dokumentimin e plotë të kualifikimit të çdo anëtar të personelit të përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit dhe për përmbushjen e kriterëve të kualifikimit të përmendura në pikën 3.2. Kur, në rrethana të jashtëzakonshme, përmbushja e kriterëve të kualifikimit të përcaktuara në pikën 3.2 nuk mund të demonstrohet plotësisht, organizmi i notifikuar duhet të justifikojë përpara autoritetit përgjegjës për organizmat e notifikuar autorizimin e këtyre anëtarëve të personelit për të kryer aktivitete specifike të vlerësimit të konformitetit.

3.3.2 Për të gjithë personelin e përmendur në pikat 3.2.3 deri 3.2.7, organizmi i notifikuar duhet të krijojë dhe të mbajë të përditësuar:

a) një matricë që përshkruan autorizimet dhe përgjegjësitë e personelit në lidhje me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit; dhe

b) regjistrime që vërtetojnë njohuritë dhe përvojën e kërkuar për aktivitetin e vlerësimit të konformitetit për të cilin personeli është i autorizuar. Këto regjistrime duhet të përmbajnë arsyetimin për përcaktimin e fushës së përgjegjësisë për çdo anëtar të personelit të vlerësimit, si dhe regjistrime të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit të kryera nga secili prej tyre.

3.4 Nënkontraktorët dhe ekspertët e jashtëm

3.4.1 Organizmat e notifikuar mund, pa cenuar pikën 3.2, të nënkontraktojnë pjesë të caktuara dhe të përcaktuara qartë të një aktiviteti të vlerësimit të konformitetit. Nënkontraktimi i auditimit të sistemeve të menaxhimit të cilësisë ose i shqyrtimeve të lidhura me produktin në tërësi nuk lejohet; megjithatë, pjesë të këtyre aktiviteteve mund të kryhen nga nënkontraktorë dhe auditorë ose ekspertë të jashtëm që veprojnë në emër të organizmit të notifikuar. Organizmi i

notifikuar përkatës duhet të mbajë përgjegjësi të plotë për të qenë në gjendje të paraqesë prova të përshtatshme të kompetencës së nënkontraktorëve dhe ekspertëve për përmbushjen e detyrave të tyre specifike, për marrjen e vendimeve mbi bazën e vlerësimit të kryer nga nënkontraktori dhe për punën e kryer nga nënkontraktorët dhe ekspertët në emër të tij. Aktivitetet e mëposhtme nuk mund të nënkontraktohen nga organizmat e notifikuar:

- a) shqyrtimi i kualifikimeve dhe monitorimi i performancës së ekspertëve të jashtëm;
- b) aktivitetet e auditimit dhe certifikimit kur nën-kontraktimi në fjalë bëhet ndaj organizatave të auditimit ose certifikimit;
- c) caktimi i punës për ekspertët e jashtëm për aktivitete specifike të vlerësimit të konformitetit; dhe
- ç) funksionet e shqyrtimit përfundimtar dhe të vendimmarrjes.

3.4.2 Kur një organizëm i notifikuar nënkontraktin disa aktivitete të vlerësimit të konformitetit tek një organizatë ose një individ, ai duhet të ketë një politikë që përshkruan kushtet në të cilat mund të kryhet nën-kontraktimi, dhe duhet të sigurojë që:

- a) nënkontraktori përmbush kërkesat përkatëse të kësaj Shtojce;
- b) nënkontraktorët dhe ekspertët e jashtëm nuk nënkontraktojnë më tej punën tek organizata ose personel të tjerë; dhe
- c) personi fizik ose juridik që ka aplikuar për vlerësimin e konformitetit është informuar për kërkesat e përmendura në dy paragrafët e mësipërm.

Çdo nën-kontraktim ose angazhim i personelit të jashtëm duhet të dokumentohet në mënyrë të përshtatshme, të mos përfshijë ndërmjetës dhe të jetë objekt i një marrëveshjeje me shkrim, që mbulon ndër të tjera konfidencialitetin dhe konfliktet e interesit. Organizmi i notifikuar përkatës mban përgjegjësi të plotë për detyrat e kryera nga nënkontraktorët.

3.4.3 Kur nënkontraktorët ose ekspertët e jashtëm përdoren në kontekstin e një vlerësimi të konformitetit, në veçanti në lidhje me pajisje ose teknologji të reja, invazive dhe të implantueshme, organizmi i notifikuar përkatës duhet të ketë kompetencë të brendshme në çdo fushë produkti për të cilën është caktuar, e mjaftueshme për të:

- udhëhequr vlerësimin e përgjithshëm të konformitetit;
- verifikuar përshtatshmërinë dhe vlefshmërinë e opinioneve të ekspertëve; dhe
- marrë vendime për certifikimin..

3.5 Monitorimi i kompetencave, trajnimit dhe shkëmbimi i përvojës

3.5.1 Organizmi i notifikuar duhet të vendosë procedura për vlerësimin fillestar dhe monitorimin e vazhdueshëm të kompetencës, aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit dhe performancës së të gjithë personelit të brendshëm dhe të jashtëm, si dhe të nënkontraktorëve, të përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit.

3.5.2 Organizmat e notifikuar duhet të rishikojnë në intervale të rregullta kompetencën e personelit të tyre, të identifikojnë nevojat për trajnim dhe të hartojnë një plan trajnimi për të ruajtur nivelin e kërkuar të kualifikimit dhe njohurive të secilit anëtar të personelit. Ky rishikim duhet të verifikojë të paktën që personeli:

- a) është i vetëdijshëm për legjislacionin e Bashkimit dhe atë kombëtar në fuqi për pajisjet, për standardet përkatëse të harmonizuara, CS, dokumentet udhëzuese dhe për rezultatet e aktiviteteve të koordinimit të përmendura në pikën 1.6; dhe
- b) merr pjesë në shkëmbimin e brendshëm të përvojës dhe në programin e vazhdueshëm të trajnimit dhe edukimit, të përmendur në pikën 3.1.2

4. Kërkesat lidhur me procesin

4.1. Të përgjithshme

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procese të dokumentuara dhe procedura mjaftueshëm të detajuara për kryerjen e çdo aktiviteti të vlerësimit të konformitetit për të cilin është caktuar, që përfshijnë hapat individualë nga aktivitetet para-aplikuese deri te vendimmarrja dhe mbikëqyrja, duke marrë parasysh, kur është e nevojshme, specifikat përkatëse të pajisjeve. Kërkesat e përcaktuara në pikat 4.3, 4.4, 4.7 dhe 4.8 duhet të përmbushen si pjesë e aktiviteteve të brendshme të organizmave të notifikuar dhe nuk mund të nënkontraktohen.

4.2. Kuotimet e organizmit të notifikuar dhe aktivitetet para-aplikuese

Organizmi i notifikuar duhet:

a) të publikojë një përshkrim të procedurës së aplikimit, të disponueshëm publikisht, përmes së cilës prodhuesit mund të marrin certifikim prej tij. Ky përshkrim duhet të përfshijë gjuhët e pranueshme për paraqitjen e dokumentacionit dhe për çdo korrespondencë përkatëse;

b) të ketë procedura të dokumentuara në lidhje me tarifatat që ngarkohen për aktivitetet specifike të vlerësimit të konformitetit dhe çdo kusht tjetër financiar që lidhet me aktivitetet e vlerësimit të organizmit të notifikuar për pajisjet;

c) të ketë procedura të dokumentuara në lidhje me reklamimin e shërbimeve të tij të vlerësimit të konformitetit. Këto procedura duhet të sigurojnë që aktivitetet reklamuese ose promovuese në asnjë mënyrë të mos nënkuptojnë ose të mos krijojnë përshtypjen se vlerësimi i konformitetit prej tij do t'u ofrojë prodhuesve hyrje më të hershme në treg ose do të jetë më i shpejtë, më i lehtë ose më pak rigoroz sesa ai i organizmave të tjerë të notifikuar;

ç) të ketë procedura të dokumentuara që kërkojnë rishikimin e informacionit para-aplikues, duke përfshirë verifikimin paraprak që produkti mbulohet nga ky ligj dhe klasifikimin e tij, përpara se t'i paraqitet prodhuesit çdo kuotim për një vlerësim të caktuar të konformitetit;

d) të sigurojë që të gjitha kontratat që lidhen me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit të mbuluara nga ky ligj të lidhen drejtpërdrejt midis prodhuesit dhe organizmit të notifikuar dhe jo me ndonjë organizatë tjetër.

4.3. Rishikimi i aplikimit dhe kontrata

4.3.1 Organizmi i notifikuar duhet të kërkojë një aplikim formal të nënshkruar nga prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar, që përmban të gjithë informacionin dhe deklaratat e prodhuesit të kërkuara nga procedura përkatëse e vlerësimit të konformitetit, siç përmendet në Shtojcat IX deri XI. Kontrata ndërmjet organizmit të notifikuar dhe prodhuesit duhet të marrë formën e një marrëveshjeje me shkrim të nënshkruar nga të dyja palët. Ajo duhet të ruhet nga organizmi i notifikuar. Kjo kontratë duhet të përmbajë terma dhe kushte të qarta, si dhe detyrime që i mundësojnë organizmit të notifikuar të veprojë në përputhje me këtë ligj, duke përfshirë:

-detyrimin e prodhuesit për të informuar organizmin e notifikuar për raportet e vigjilencës;
-të drejtën e organizmit të notifikuar për të pezulluar, kufizuar ose tërhequr certifikatat e lëshuara; dhe

-detyrimin e organizmit të notifikuar për të përmbushur detyrimet e tij për informim.

4.3.2 Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për rishikimin e aplikimeve, që trajtojnë:

a) plotësinë e aplikimeve në lidhje me kërkesat e procedurës përkatëse të vlerësimit të konformitetit, siç përmendet në Shtojcën përkatëse, sipas së cilës kërkohet miratimi;

b) verifikimin e kualifikimit të produkteve të mbuluara nga aplikimet si pajisje, si dhe klasifikimin përkatës të tyre;

c) nëse procedurat e vlerësimit të konformitetit të zgjedhura nga aplikanti janë të

zbatueshme për pajisjen në fjalë sipas këtij ligji;

ç) aftësinë e organizmit të notifikuar për të vlerësuar aplikimin në bazë të fushës së tij të caktimit;

d) disponueshmërinë e burimeve të mjaftueshme dhe të përshtatshme.

Rezultati i çdo rishikimi të aplikimit duhet të dokumentohet. Refuzimet ose tërheqjet e aplikimeve duhet të njoftohen në sistemin elektronik të përmendur në nenin 57 dhe të jenë të aksesueshme për organizmat e tjerë të notifikuar.

4.4. Caktimi i burimeve

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për të siguruar që të gjitha aktivitetet e vlerësimit të konformitetit kryhen nga personel i autorizuar dhe i kualifikuar në mënyrë të përshtatshme, i cili ka përvojë të mjaftueshme në vlerësimin e pajisjeve, sistemeve dhe proceseve dhe dokumentacionit përkatës që janë subjekt i vlerësimit të konformitetit. Për çdo aplikim, organizmi i notifikuar duhet të përcaktojë burimet e nevojshme dhe të identifikojë një person përgjegjës për të siguruar që vlerësimi i aplikimit kryhet në përputhje me procedurat përkatëse, si dhe që burimet e përshtatshme, përfshirë personelin, përdoren për çdo detyrë të procesit të vlerësimit. Caktimi i detyrave që duhet të kryhen si pjesë e vlerësimit të konformitetit, si dhe çdo ndryshim i mëvonshëm në këtë caktim, duhet të dokumentohet.

4.5 Aktivitetet e vlerësimit të konformitetit

4.5.1 Të përgjithshme

Organizmi i notifikuar dhe personeli i tij duhet të kryejnë aktivitetet e vlerësimit të konformitetit me nivelin më të lartë të integritetit profesional dhe me kompetencën teknike dhe shkencore të kërkuar në fushat përkatëse. Organizmi i notifikuar duhet të ketë ekspertizën, mjediset dhe procedurat e dokumentuara të mjaftueshme për të kryer në mënyrë efektive aktivitetet e vlerësimit të konformitetit për të cilat është caktuar, duke marrë parasysh kërkesat përkatëse të përcaktuara në Shtojcat IX deri XI, dhe në veçanti të gjitha kërkesat e mëposhtme:

a) të planifikojë në mënyrë të përshtatshme zhvillimin e çdo projekti individual, të sigurojë që përbërja e ekipeve të vlerësimit të jetë e tillë që të ketë përvojë të mjaftueshme në lidhje me teknologjinë përkatëse, si dhe të garantojë objektivitet dhe pavarësi të vazhdueshme, duke parashikuar gjithashtu rotacionin e anëtarëve të ekipit të vlerësimit në intervale të përshtatshme;

b) të përcaktojë arsyetimin për vendosjen e afateve kohore për përfundimin e aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit;

c) të vlerësojë dokumentacionin teknik të prodhuesit dhe zgjidhjet e miratuara për të përmbushur kërkesat e përcaktuara në Shtojcën I;

ç) të rishikojë procedurat dhe dokumentacionin e prodhuesit në lidhje me vlerësimin e aspekteve para klinike;

d) të rishikojë procedurat dhe dokumentacionin e prodhuesit në lidhje me vlerësimin klinik;

dh) të trajtojë ndërfaqen ndërmjet procesit të menaxhimit të rrezikut të prodhuesit dhe vlerësimit dhe analizës së tij të vlerësimit para klinik dhe klinik, si dhe të vlerësojë rëndësinë e tyre për demonstrimin e konformitetit me kërkesat përkatëse të Shtojcës I;

e) të kryejë procedurat specifike të përmendura në pikat 5.2 deri 5.4 të Shtojcës IX;

ë) në rastin e pajisjeve të klasës IIa ose IIb, të vlerësojë dokumentacionin teknik të pajisjeve të përzgjedhura mbi bazë përfaqësuese;

f) të planifikojë dhe të kryejë periodikisht auditime dhe vlerësime mbikëqyrëse të përshtatshme, të kryejë ose të kërkojë teste të caktuara për të verifikuar funksionimin e duhur të sistemit të menaxhimit të cilësisë dhe të kryejë auditime të papritura në vend;

g) në lidhje me mostrimin e pajisjeve, të verifikojë që pajisja e prodhuar është në

konformitet me dokumentacionin teknik; këto kërkesa duhet të përcaktojnë kriteret përkatëse të mostrimit dhe procedurën e testimit para mostrimit;

gj) të vlerësojë dhe të verifikojë pajtueshmërinë e prodhuesit me Shtojcat përkatëse.

Organizmi i notifikuar duhet, kur është e përshtatshme, të marrë në konsideratë CS të disponueshme, dokumente udhëzuese dhe praktikat më të mira, si dhe standardet e harmonizuara, edhe nëse prodhuesi nuk pretendon përputhje me to.

4.5.2 Auditimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë

a) Si pjesë e vlerësimit të sistemit të menaxhimit të cilësisë, organizmi i notifikuar duhet, përpara auditimit dhe në përputhje me procedurat e tij të dokumentuara:

i) të vlerësojë dokumentacionin e paraqitur në përputhje me Shtojcën përkatëse të vlerësimit të konformitetit dhe të hartojë një program auditimi që identifikon qartë numrin dhe rendin e aktiviteteve të nevojshme për të demonstruar mbulimin e plotë të sistemit të menaxhimit të cilësisë të prodhuesit dhe për të përcaktuar nëse ai përmbush kërkesat e këtij ligji;

ii) të identifikojë lidhjet ndërmjet dhe ndarjen e përgjegjësisë midis vendeve të ndryshme të prodhimit, si dhe të identifikojë furnizuesit dhe/ose nënkontraktorët përkatës të prodhuesit, dhe të marrë në konsideratë nevojën për të audituar në mënyrë specifike ndonjërin prej tyre;

iii) të përcaktojë qartë, për çdo auditim të identifikuar në programin e auditimit, objektivat, kriteret dhe fushën e auditimit, si dhe të hartojë një plan auditimi që trajton në mënyrë të përshtatshme kërkesat specifike për pajisjet, teknologjitë dhe proceset e përfshira;

iv) për pajisjet e klasës IIa dhe IIb, të hartojë dhe të mbajë të përditësuar një plan mostrimi për vlerësimin e dokumentacionit teknik, siç përmendet në Shtojcat II dhe III, që mbulon gamën e pajisjeve të përfshira në aplikimin e prodhuesit. Ky plan duhet të sigurojë që e gjithë gama e pajisjeve të mbuluara nga certifikata të mostrohet gjatë periudhës së vlefshmërisë së certifikatës;

v) të për zgjedhë dhe të caktojë personel të kualifikuar dhe të autorizuar në mënyrë të përshtatshme për kryerjen e auditimeve individuale. Roli, përgjegjësitë dhe kompetencat përkatëse të anëtarëve të ekipit duhet të përcaktohen dhe dokumentohen qartë.

b) Në bazë të programit të auditimit të hartuar, organizmi i notifikuar duhet, në përputhje me procedurat e tij të dokumentuara:

i) të auditojë sistemin e menaxhimit të cilësisë të prodhuesit, për të verifikuar që sistemi siguron që pajisjet e mbuluara përputhen me dispozitat përkatëse të këtij ligji që zbatohen për pajisjet në çdo fazë, nga projektimi deri te kontrolli përfundimtar i cilësisë dhe mbikëqyrja e vazhdueshme, dhe të përcaktojë nëse kërkesat e këtij ligji janë përmbushur;

ii) në bazë të dokumentacionit teknik përkatës dhe për të përcaktuar nëse prodhuesi përmbush kërkesat e përmendura në Shtojcën përkatëse të vlerësimit të konformitetit, të rishikojë dhe të auditojë proceset dhe nën-sistemet e prodhuesit, në veçanti për:

-projektimin dhe zhvillimin;

-prodhimin dhe kontrollin e proceseve;

-dokumentacionin e produktit;

-kontrollin e blerjeve, duke përfshirë verifikimin e pajisjeve të blera;

-veprimet korrigjuese dhe parandaluese, duke përfshirë mbikëqyrjen pas hedhjes në treg; dhe

-PMCF;

si dhe të rishikojë dhe të auditojë kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi, përfshirë ato që lidhen me përmbushjen e kërkesave të përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I. Dokumentacioni duhet të jete në mënyrë të tillë që të pasqyrojë rreziqet që lidhen me përdorimin e synuar të pajisjes, kompleksitetin e teknologjive të prodhimit, gamën dhe klasat e pajisjeve të prodhuara dhe çdo informacion të disponueshëm nga mbikëqyrja pas hedhjes në treg.

iii) nëse nuk është mbuluar tashmë nga programi i auditimit, të auditojë kontrollin e proceseve në ambientet e furnizuesve të prodhuesit, kur konformiteti i pajisjeve të përfunduara ndikohet në mënyrë të konsiderueshme nga aktiviteti i furnizuesve dhe, në veçanti, kur prodhuesi nuk mund të demonstrojë kontroll të mjaftueshëm mbi furnizuesit e tij;

iv) të kryejë vlerësime të dokumentacionit teknik në bazë të planit të mostrimit, duke marrë parasysh pikat 4.5.4 dhe 4.5.5 për vlerësimet paraklinike dhe klinike;

v) të sigurojë që gjetjet e auditimit klasifikohen në mënyrë të përshtatshme dhe të qëndrueshme, në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe me standardet përkatëse ose me dokumentet e praktikës më të mirë të zhvilluara ose të miratuara nga MDCG.

4.5.3. Verifikimi i produktit

Vlerësimi i dokumentacionit teknik. Për vlerësimin e dokumentacionit teknik të kryer në përputhje me Kreun II të Shtojcës IX, organizmat e notifikuar duhet të kenë ekspertizë të mjaftueshme, ambiente dhe procedura të dokumentuara për:

a) caktimin e personelit të kualifikuar dhe të autorizuar në mënyrë të përshtatshme për shqyrtimin e aspekteve të veçanta, si përdorimi i pajisjes, biokompatibiliteti, vlerësimi klinik, menaxhimi i rrezikut dhe sterilizimi; dhe

b) vlerësimin e konformitetit të projektimit me këtë ligj, duke marrë në konsideratë Seksionet 4.5.4 deri në 4.5.6. Ky vlerësim përfshin edhe shqyrtimin e zbatimit nga prodhuesit të kontrolleve të hyrjes së materialeve, kontrolleve gjatë procesit të prodhimit dhe kontrolleve përfundimtare, si dhe të rezultateve të tyre. Nëse për vlerësimin e konformitetit me kërkesat e këtij ligji kërkohen teste të tjera ose prova shtesë, organizmi i notifikuar në fjalë kryen teste fizike ose laboratorike të përshtatshme në lidhje me pajisjen ose kërkon nga prodhuesi kryerjen e këtyre testeve

Ekzaminimi i tipit. Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara, ekspertizë të mjaftueshme dhe mjedise për ekzaminimin e tipit të pajisjeve në përputhje me Shtojcën X, duke përfshirë kapacitetin për:

a) të shqyrtojë dhe të vlerësojë dokumentacionin teknik, duke marrë parasysh pikat 4.5.4 deri 4.5.6, dhe të verifikojë që tipi është prodhuar në përputhje me këtë dokumentacion;

b) të hartojë një plan testimi që identifikon të gjithë parametrat përkatës dhe kritikë që duhet të testohen nga organizmi i notifikuar ose nën përgjegjësinë e tij;

c) të dokumentojë arsyetimin për përzgjedhjen e këtyre parametrave;

ç) të kryejë ekzaminimet dhe testet e përshtatshme për të verifikuar që zgjidhjet e miratuara nga prodhuesi përmbushin kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I. Këto ekzaminime dhe teste duhet të përfshijnë të gjitha testet e nevojshme për të verifikuar që prodhuesi ka zbatuar në të vërtetë standardet përkatëse që ka zgjedhur të përdorë;

d) të bjerë dakord me aplikantin për vendin ku do të kryhen testet e nevojshme, në rast se ato nuk kryhen drejtpërdrejt nga organizmi i notifikuar; dhe

dh) të marrë përgjegjësi të plotë për rezultatet e testeve. Raportet e testimit të paraqitura

nga prodhuesi do të merren parasysh vetëm nëse janë lëshuar nga organizma të vlerësimit të konformitetit kompetentë dhe të pavarur nga prodhuesi.

Verifikimi përmes ekzaminimit dhe testimit të çdo produkti. Organizmi i notifikuar duhet:

a) të ketë procedura të dokumentuara, ekspertizë të mjaftueshme dhe mjedise për verifikimin përmes ekzaminimit dhe testimit të çdo produkti në përputhje me Pjesën B të Shtojcës XI;

b) të hartojë një plan testimi që identifikon të gjithë parametrat përkatës dhe kritikë që duhet të testohen nga organizmi i notifikuar ose nën përgjegjësinë e tij për të:

i) verifikuar, për pajisjet e klasës IIb, përputhshmërinë e pajisjes me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) dhe me kërkesat e këtij ligji që zbatohen për këto pajisje;

ii) konfirmuar, për pajisjet e klasës IIa, përputhshmërinë me dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III dhe me kërkesat e këtij ligji që zbatohen për këto pajisje;

c) të dokumentojë arsyetimin për përzgjedhjen e parametrave të përmendur në pikën (b);

ç) të ketë procedura të dokumentuara për kryerjen e vlerësimeve dhe testeve të përshtatshme për të verifikuar përputhshmërinë e pajisjes me kërkesat e këtij ligji përmes ekzaminimit dhe testimit të çdo produkti, siç përcaktohet në pikën 15 të Shtojcës XI;

d) të ketë procedura të dokumentuara që parashikojnë arritjen e një marrëveshjeje me aplikantin për kohën dhe vendin e kryerjes së testeve të nevojshme, në rast se ato nuk kryhen nga vetë organizmi i notifikuar; dhe

dh) të marrë përgjegjësi të plotë për rezultatet e testeve, në përputhje me procedurat e dokumentuara. Raportet e testimit të paraqitura nga prodhuesi do të merren parasysh vetëm nëse janë lëshuar nga organizma të vlerësimit të konformitetit kompetentë dhe të pavarur nga prodhuesi.

4.5.4 Vlerësimi i vlerësimit paraklinik

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për shqyrtimin e procedurave dhe dokumentacionit të prodhuesit që lidhen me vlerësimin e aspekteve paraklinike. Organizmi i notifikuar duhet të ekzaminojë, validojë dhe verifikojë që procedurat dhe dokumentacioni i prodhuesit trajtojnë në mënyrë të përshtatshme:

a) planifikimin, kryerjen, vlerësimin, raportimin dhe, kur është e përshtatshme, përditësimin e vlerësimit paraklinik, në veçanti të: kërkit të shkencor në literaturën paraklinike; dhe testimit paraklinik, për shembull testimin laboratorik, testimin e përdorimit të simuluar, modelimin kompjuterik dhe përdorimin e modeleve shtazore;

b) natyrën dhe kohëzgjatjen e kontaktit me trupin dhe rreziqet biologjike specifike të lidhura me të;

c) ndërfaqen me procesin e menaxhimit të rrezikut; dhe

ç) vlerësimin dhe analizën e të dhënave paraklinike të disponueshme dhe rëndësinë e tyre për demonstrimin e përputhshmërisë me kërkesat përkatëse të Shtojcës I.

Vlerësimi nga organizmi i notifikuar i procedurave dhe dokumentacionit të vlerësimit paraklinik duhet të trajtojë rezultatet e kërkimeve në literaturë dhe të gjitha validimet, verifikimet dhe testimet e kryera, si dhe përfundimet e nxjerra, dhe zakonisht duhet të përfshijë shqyrtimin e përdorimit të materialeve dhe substancave alternative, si dhe të marrë parasysh paketimin, stabilitetin, përfshirë jetëgjatësinë, të pajisjes së përfunduar. Kur prodhuesi nuk ka kryer testime të reja ose kur ka devijime nga procedurat, organizmi i notifikuar duhet të shqyrtojë në mënyrë kritike justifikimin e paraqitur nga prodhuesi.

4.5.5 Vlerësimi i vlerësimit klinik

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për vlerësimin e procedurave dhe dokumentacionit të prodhuesit që lidhen me vlerësimin klinik, si për vlerësimin fillestar të konformitetit, ashtu edhe në mënyrë të vazhdueshme. Organizmi i notifikuar duhet të ekzaminojë, validojë dhe verifikojë që procedurat dhe dokumentacioni i prodhuesit trajtojnë në mënyrë të përshtatshme:

- a) planifikimin, kryerjen, vlerësimin, raportimin dhe përditësimin e vlerësimit klinik, siç përmendet në Shtojcën XIV;
 - b) mbikëqyrjen pas hedhjes në treg dhe PMCF;
 - c) ndërfaqen me procesin e menaxhimit të rrezikut;
 - ç) vlerësimin dhe analizën e të dhënave të disponueshme dhe rëndësinë e tyre për demonstrimin e përputhshmërisë me kërkesat përkatëse të Shtojcës I; dhe
 - d) përfundimet e nxjerra në lidhje me provat klinike dhe hartimin e raportit të vlerësimit klinik.
- Procedurat e përmendura në paragrafin e parë duhet të marrin në konsideratë CS të disponueshme, dokumente udhëzuese dhe dokumente të praktikës më të mirë.

Vlerësimi nga organizmi i notifikuar i vlerësimeve klinike, siç përmendet në Shtojcën XIV, duhet të mbulojë:

- a) përdorimin e synuar të përcaktuar nga prodhuesi dhe pretendimet për pajisjen të përcaktuara prej tij;
- b) planifikimin e vlerësimit klinik;
- c) metodologjinë për kërkimin në literaturë;
- ç) dokumentacionin përkatës nga kërkimi në literaturë;
- d) hetimin klinik;
- dh) vlefshmërinë e ekuivalencës së pretenduar me pajisje të tjera, demonstrimin e ekuivalencës, përshtatshmërinë dhe përfundimet mbi të dhënat nga pajisjet ekuivalente dhe të ngjashme;
- e) mbikëqyrjen pas hedhjes në treg dhe PMCF;
- ë) raportin e vlerësimit klinik; dhe
- f) justifikimet në lidhje me moskryerjen e hetimeve klinike ose PMCF.

Në lidhje me të dhënat klinike nga hetimet klinike të përfshira në vlerësimin klinik, organizmi i notifikuar duhet të sigurojë që përfundimet e nxjerra nga prodhuesi janë të vlefshme në dritën e planit të miratuar të hetimit klinik. Organizmi i notifikuar duhet të sigurojë që vlerësimi klinik trajton në mënyrë të përshtatshme kërkesat përkatëse të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I, që ai është i harmonizuar në mënyrë të përshtatshme me kërkesat e menaxhimit të rrezikut, që është kryer në përputhje me Shtojcën XIV dhe që pasqyrohet në mënyrë të përshtatshme në informacionin e dhënë për pajisjen.

4.5.6 Procedura specifike

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara, ekspertizë të mjaftueshme dhe mjedise për procedurat e përmendura në pikat 5 dhe 6 të Shtojcës IX, pikën 6 të Shtojcës X dhe pikën 16 të Shtojcës XI, për të cilat është caktuar. Në rastin e pajisjeve të prodhuara duke përdorur inde ose qeliza me origjinë shtazore ose derivatet e tyre, si p.sh. nga specie të ndjeshme ndaj TSE, siç përmendet në legjislacionin specifik për pajisjet mjekësore të implantueshme aktive dhe pajisjet mjekësore të prodhuara duke përdorur inde shtazore, me fokus në sigurinë dhe menaxhimin e rrezikut, organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara që përmbushin kërkesat e përcaktuara në atë legjislacion, duke përfshirë përgatitjen e një raporti përmbledhës të vlerësimit për autoritetin kompetent përkatës.

4.6 Raportimi

Organizmi i notifikuar duhet:

- të sigurojë që të gjitha hapat e vlerësimit të konformitetit dokumentohen, në mënyrë që përfundimet e vlerësimit të jenë të qarta dhe të demonstrojnë përputhjen me kërkesat e këtij ligji dhe të mund të shërbejnë si provë objektive e kësaj përputhjeje për persona që nuk janë të përfshirë vetë në vlerësim, si p.sh. personeli i autoriteteve caktuese;
- të sigurojë që janë të disponueshme regjistrime të mjaftueshme për të ofruar një gjurmë të qartë auditimi për auditimet e sistemit të menaxhimit të cilësisë;
- të dokumentojë qartë përfundimet e vlerësimit të tij të vlerësimit klinik në një raport vlerësimi të vlerësimit klinik; dhe
- për çdo projekt specifik, të përgatisë një raport të detajuar, i cili duhet të bazohet në një format standard që përmban një set minimal elementesh të përcaktuara nga Grupi i Koordinimit për Pajisjet Mjekësore i krijuar në nivel të Bashkimit (MDCG).

Raporti i organizmit të notifikuar duhet:

- të dokumentojë qartë rezultatin e vlerësimit të tij dhe të nxjerrë përfundime të qarta nga verifikimi i përputhshmërisë së prodhuesit me kërkesat e këtij ligji;
- të japë një rekomandim për shqyrtim përfundimtar dhe për vendimin përfundimtar që do të merret nga organizmi i notifikuar; ky rekomandim duhet të nënshkruhet nga anëtarë i personelit përgjegjës në organizmin e notifikuar dhe t'i vihet në dispozicion prodhuesit përkatës.

4.7 Shqyrtimi përfundimtar

Organizmi i notifikuar, përpara marrjes së një vendimi përfundimtar, duhet::

- të sigurojë që personeli i caktuar për shqyrtimin përfundimtar dhe për vendimmarrjen për projekte specifike është i autorizuar në mënyrë të përshtatshme dhe është i ndryshëm nga personeli që ka kryer vlerësimet;
- të verifikojë që raporti ose raportet dhe dokumentacioni mbështetës i nevojshëm për vendimmarrje, duke përfshirë ato që lidhen me zgjidhjen e mospërputhjeve të konstatuara gjatë vlerësimit, janë të plota dhe të mjaftueshme në lidhje me fushën e aplikimit;
- të verifikojë nëse ekzistojnë mospërputhje të pazgjidhura që pengojnë lëshimin e certifikatës.

4.8 Vendimet dhe certifikimi

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për vendimmarrjen, duke përfshirë ndarjen e përgjegjësiave për lëshimin, pezullimin, kufizimin dhe tërheqjen e certifikatave. Këto procedura duhet të përfshijnë kërkesat e njoftimit të përcaktuara në Kreun V të këtij ligji. Procedurat duhet t'i mundësojnë organizmit të notifikuar që:

- të vendosë, në bazë të dokumentacionit të vlerësimit dhe informacionit shtesë të disponueshëm, nëse kërkesat e këtij ligji janë përmbushur;
- të vendosë, në bazë të rezultateve të vlerësimit të vlerësimit klinik dhe menaxhimit të rrezikut, nëse plani i mbikëqyrjes pas hedhjes në treg, përfshirë planin PMCF, është i përshtatshëm;
- të vendosë për pika të veçanta kontrolli për rishikimin e mëtejshëm nga organizmi i notifikuar të vlerësimit klinik të përditësuar;
- të vendosë nëse duhet të përcaktohen kushte ose dispozita specifike për certifikimin;
- të vendosë, në bazë të novacionit, klasifikimit të rrezikut, vlerësimit klinik dhe përfundimeve nga analiza e rrezikut të pajisjes, një periudhë certifikimi që nuk tejkalon pesë vjet;
- të dokumentojë qartë procesin e vendimmarrjes dhe hapat e miratimit, duke përfshirë miratimin me nënshkrim të anëtarëve të personelit përgjegjës, si dhe të dokumentojë qartë përgjegjësitë dhe mekanizmat për komunikimin e vendimeve, veçanërisht kur nënshkruesi përfundimtar i certifikatës është i ndryshëm nga vendimmarrësi ose vendimmarrësit, ose kur ai nuk përmbush

kërkesat e përcaktuara në pikën 3.2.7;

- të lëshojë certifikatë ose certifikata në përputhje me kërkesat minimale të përcaktuara në Shtojcën XII, për një periudhë vlefshmërie që nuk tejkalon pesë vjet, dhe të tregojë nëse ekzistojnë kushte ose kufizime specifike të lidhura me certifikimin;
- të lëshojë certifikatë ose certifikata vetëm për aplikantin dhe të mos lëshojë certifikata që mbulojnë më shumë se një subjekt;
- të sigurojë që prodhuesi të njoftohet për rezultatin e vlerësimit dhe vendimin përkatës, dhe që këto të regjistrohen në sistemin elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat, pjesë e EUDAMED.

4.9 Ndryshimet dhe modifikimet

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara dhe marrëveshje kontraktore me prodhuesit në lidhje me detyrimet e prodhuesve për informim dhe me vlerësimin e ndryshimeve në:

- sistemin ose sistemet e miratuara të menaxhimit të cilësisë, ose në gamën e produkteve të mbuluara;
- projektimin e miratuar të një pajisjeje;
- përdorimin e synuar ose pretendimet e bëra për pajisjen;
- tipin e miratuar të një pajisjeje; dhe
- çdo substancë të përfshirë ose të përdorur në prodhimin e një pajisjeje, e cila i nënshtrohet procedurave specifike sipas pikës 4.5.6.

Procedurat dhe marrëveshjet kontraktore të përmendura në paragrafin e parë duhet të përfshijnë masa për të verifikuar rëndësinë e ndryshimeve të përmendura.

Në përputhje me procedurat e tij të dokumentuara, organizmi i notifikuar duhet:

- të sigurojë që prodhuesit paraqesin për miratim paraprak planet për ndryshimet e përmendura më sipër dhe informacionin përkatës në lidhje me këto ndryshime;
- të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe të verifikojë nëse, pas këtyre ndryshimeve, sistemi i menaxhimit të cilësisë ose projektimi i një pajisjeje apo tipi pajisjeje vazhdon të përmbushë kërkesat e këtij ligji; dhe
- të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij dhe të sigurojë një raport ose, sipas rastit, një raport shtesë, i cili përmban përfundimet e arsyetuara të vlerësimit.

4.10 Aktivitetet e mbikëqyrjes dhe monitorimi pas certifikimit

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara:

- që përcaktojnë si dhe kur kryhen aktivitetet e mbikëqyrjes së prodhuesve. Këto procedura duhet të përfshijnë auditime të papritura në vend të prodhuesve dhe, kur është e zbatueshme, të nënkontraktorëve dhe furnizuesve që kryejnë testime të produkteve, si dhe monitorimin e përputhshmërisë me çdo kusht që lidhet me vendimet e certifikimit, si p.sh. përditësimi i të dhënave klinike në intervale të përcaktuara;
- për shqyrtimin e burimeve përkatëse të të dhënave shkencore dhe klinike dhe të informacionit pas hedhjes në treg që lidhen me fushën e caktimit të tyre. Ky informacion duhet të merret në konsideratë gjatë planifikimit dhe kryerjes së aktiviteteve të mbikëqyrjes;
- për rishikimin e të dhënave të vigjilencës në të cilat kanë akses përmes sistemit elektronik për vigjilencën dhe mbikëqyrjen pas hedhjes në treg, pjesë e EUDAMED, me qëllim vlerësimin e ndikimit të tyre të mundshëm në vlefshmërinë e certifikatave ekzistuese. Rezultatet e vlerësimit dhe çdo vendim i marrë duhet të dokumentohen në mënyrë të plotë.

Pas marrjes së informacionit për rastet e vigjilencës nga prodhuesi ose nga autoritetet kompetente, organizmi i notifikuar duhet të vendosë për një nga opsionet e mëposhtme:

- të mos ndërmarrë veprime, nëse rasti i vigjilencës nuk lidhet qartë me certifikimin e dhënë;
- të monitorojë aktivitetet e prodhuesit dhe të Ministrisë, si dhe rezultatet e hetimit të prodhuesit, për të përcaktuar nëse certifikimi i dhënë është në rrezik ose nëse janë ndërmarrë veprime korrigjuese të përshtatshme;
- të kryejë masa të jashtëzakonshme mbikëqyrjeje, si p.sh. rishikime dokumentacioni, auditime me njoftim të shkurtër ose të papritura dhe testime produktesh, kur ka gjasa që certifikimi i dhënë të jetë në rrezik;
- të rrisë frekuencën e auditimeve të mbikëqyrjes;
- të rishikojë produkte ose procese specifike gjatë auditimit të ardhshëm të prodhuesit; ose
- të marrë çdo masë tjetër përkatëse.

Në lidhje me auditimet e mbikëqyrjes së prodhuesve, organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për të:

- kryer auditime mbikëqyrëse të prodhuesit të paktën një herë në vit, të cilat duhet të planifikohen dhe kryhen në përputhje me kërkesat përkatëse të pikës 4.5;
- siguruar vlerësimin e duhur të dokumentacionit të prodhuesit dhe të zbatimit të dispozitave për vigjilencën, mbikëqyrjen pas hedhjes në treg dhe PMCF;
- kryer mostrim dhe testim të pajisjeve dhe dokumentacionit teknik gjatë auditimeve, sipas kritereve të paracaktuara të mostrimit dhe procedurave të testimit, për të siguruar që prodhuesi zbaton vazhdimisht sistemin e miratuar të menaxhimit të cilësisë;
- siguruar që prodhuesi respekton detyrimet e dokumentimit dhe informimit të përcaktuara në Shtojcat përkatëse dhe që procedurat e tij marrin në konsideratë praktikatat më të mira në zbatimin e sistemeve të menaxhimit të cilësisë;
- siguruar që prodhuesi nuk përdor në mënyrë mashtruese miratimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë ose miratimin e pajisjes;
- mbledhur informacion të mjaftueshëm për të përcaktuar nëse sistemi i menaxhimit të cilësisë vazhdon të përmbushë kërkesat e këtij ligji;
- kërkuar nga prodhuesi, nëse zbulohen mospërputhje, të ndërmarrë korrigjime, veprime korrigjuese dhe, kur është e përshtatshme, veprime parandaluese;
- dhe, kur është e nevojshme, të vendosë kufizime specifike mbi certifikatën përkatëse ose ta pezullojë ose ta tërheqë atë.

Nëse është parashikuar si pjesë e kushteve të certifikimit, organizmi i notifikuar duhet gjithashtu:

- të kryejë një rishikim të thelluar të vlerësimit klinik, të përditësuar më së fundmi nga prodhuesi në bazë të mbikëqyrjes pas hedhjes në treg, PMCF dhe literaturës klinike përkatëse që lidhet me gjendjen që trajtohet me pajisjen ose me pajisje të ngjashme;
- të dokumentojë qartë rezultatin e këtij rishikimi të thelluar, të trajtojë çdo shqetësim specifik me prodhuesin ose të vendosë kushte specifike për të;
- dhe të sigurojë që vlerësimi klinik i përditësuar pasqyrohet në mënyrë të përshtatshme në udhëzimet për përdorim dhe, kur është e zbatueshme, në përmbledhjen e sigurisë dhe performancës.

4.11 Ri-certifikimi

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara në lidhje me rishikimet për ri-certifikim dhe rinovimin e certifikatave. Ri-certifikimi i sistemeve të miratuara të menaxhimit të cilësisë, i certifikatave të vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU) ose i certifikatave të ekzaminimit të tipit (EU) duhet të kryhet të paktën çdo pesë vjet. Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara në lidhje me rinovimin e certifikatave të vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU) dhe certifikatave të ekzaminimit të tipit (EU), dhe këto

procedura duhet të kërkojnë që prodhuesi përkatës të paraqesë një përmbledhje të ndryshimeve dhe të gjetjeve shkencore për pajisjen, duke përfshirë:

a) të gjitha ndryshimet në pajisjen e miratuar fillimisht, përfshirë ndryshimet që ende nuk janë njoftuar;

b) përvojën e fituar nga mbikëqyrja pas hedhjes në treg;

c) përvojën nga menaxhimi i rrezikut;

ç) përvojën nga përditësimi i provave të përputhshmërisë me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I;

d) përvojën nga rishikimet e vlerësimit klinik, duke përfshirë rezultatet e çdo hetimi klinik dhe PMCF;

dh) ndryshimet në kërkesa, në komponentët e pajisjes ose në mjedisin shkencor apo rregullator;

e) ndryshimet në standardet e harmonizuara të zbatuara ose në standarde të reja të harmonizuara, CS ose dokumente ekuivalente;

ë) ndryshimet në njohuritë mjekësore, shkencore dhe teknike, si p.sh.:

- trajtime të reja;

- ndryshime në metodat e testimit;

- gjetje të reja shkencore mbi materialet dhe komponentët, përfshirë gjetje mbi biokompatibilitetin e tyre;

- përvojë nga studimet mbi pajisje të krahasueshme;

- të dhëna nga regjistrat dhe regjistrat klinikë;

- përvojë nga hetimet klinike me pajisje të krahasueshme.

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për vlerësimin e informacionit të përmendur në paragrafin e dytë dhe duhet t'i kushtojë vëmendje të veçantë të dhënave klinike nga mbikëqyrja pas hedhjes në treg dhe nga aktivitetet PMCF të kryera që nga certifikimi ose ri-certifikimi i mëparshëm, duke përfshirë përditësimet përkatëse të raporteve të vlerësimit klinik të prodhuesit. Për vendimin mbi ri-certifikimin, organizmi i notifikuar duhet të përdorë të njëjtat metoda dhe parime si për vendimin fillestar të certifikimit. Kur është e nevojshme, duhet të përcaktohen formularë të veçantë për ri-certifikimin, duke marrë parasysh hapat e ndërmarrë për certifikimin, si p.sh. aplikimi dhe rishikimi i aplikimit.

SHTOJCA VIII

RREGULLAT E KLASIFIKIMIT

KREU I

PËRKUFIZIME SPECIFIKE PËR RREGULLAT E KLASIFIKIMIT

1. Kohëzgjatja e përdorimit

1.1. ‘Kalimtare’ nënkupton përdorim të vazhdueshëm që zakonisht synohet të zgjasë më pak se 60 minuta.

1.2. ‘Afatshkurtër’ nënkupton përdorim të vazhdueshëm që zakonisht synohet të zgjasë nga 60 minuta deri në 30 ditë.

1.3. ‘Afatgjatë’ nënkupton përdorim të vazhdueshëm që zakonisht synohet të zgjasë më shumë se 30 ditë.

2. Pajisje invazive dhe aktive

2.1. ‘Hapje e trupit’ nënkupton çdo hapje natyrore të trupit, si dhe sipërfaqen e jashtme të kokërdhokut të syrit, ose çdo hapje artificiale të përhershme, si p.sh. një stomë.

2.2. ‘Pajisje invazive kirurgjikale’ nënkupton:

a) një pajisje invazive që depërton brenda trupit përmes sipërfaqes së trupit, përfshirë përmes membranave mukoze të hapjeve natyrore të trupit të trupit, me ndihmën ose në kuadër të një ndërhyrjeje kirurgjikale; dhe

b) një pajisje që shkakton depërtim në trup përmes një rruge tjetër përveç një hapjeje natyrore të trupit. të trupit.

2.3. ‘Instrument kirurgjikal i ripërdorshëm’ nënkupton një instrument të destinuar për përdorim kirurgjikal për prerje, shpim, sharrim, gërvishtje, kruarje, kapje, tërheqje, kapje me klip ose procedura të ngjashme, pa lidhje me një pajisje aktive dhe që prodhuesi synon ta ripërdorë pas kryerjes së procedurave të përshtatshme si pastrimi, dezinfektimi dhe sterilizimi.

2.4. ‘Pajisje aktive terapeutike’ nënkupton çdo pajisje aktive që përdoret, qoftë vetëm apo në kombinim me pajisje të tjera, për të mbështetur, modifikuar, zëvendësuar ose rikthyer funksione ose struktura biologjike me qëllim trajtimin ose lehtësimin e një sëmundjeje, dëmtimi ose paaftësie.

2.5. ‘Pajisje aktive e destinuar për diagnostikim dhe monitorim’ nënkupton çdo pajisje aktive që përdoret, qoftë vetëm apo në kombinim me pajisje të tjera, për të siguruar informacion për zbulimin, diagnostikimin, monitorimin ose trajtimin e gjendjeve fiziologjike, gjendjes shëndetësore, sëmundjeve ose deformimeve kongjenitale.

2.6. ‘Sistemi qendror i qarkullimit të gjakut’ nënkupton enët e mëposhtme të gjakut: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens deri te bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior dhe vena cava inferior.

2.7. ‘Sistemi nervor qendror’ nënkupton trurin, meningjet dhe palcën kurrizore.

2.8. ‘Lëkurë ose membranë mukoze e dëmtuar’ nënkupton një zonë të lëkurës ose të një membrane mukoze që paraqet ndryshim patologjik ose ndryshim si pasojë e një sëmundjeje apo plage.

KREU II

RREGULLA ZBATUESE

3.1. Zbatimi i rregullave të klasifikimit përcaktohet nga qëllimi i synuar i pajisjeve.

3.2. Nëse pajisja në fjalë është e destinuar të përdoret në kombinim me një pajisje tjetër, rregullat e klasifikimit zbatohen veçmas për secilën prej pajisjeve.

Aksesorët e një pajisjeje mjekësore klasifikohen më vete, të ndarë nga pajisja me të cilën përdoren.

3.3. Softueri që drejton një pajisje ose ndikon në përdorimin e një pajisjeje, klasifikohet në të njëjtën klasë me pajisjen.

Nëse softueri është i pavarur nga çdo pajisje tjetër, ai klasifikohet më vete.

3.4. Nëse pajisja nuk është e destinuar të përdoret vetëm ose kryesisht në një pjesë të caktuar të trupit, ajo merret në konsideratë dhe klasifikohet mbi bazën e përdorimit më kritik të specifikuar.

3.5. Nëse disa rregulla, ose brenda së njëjtës rregull disa nën-rregulla, zbatohen për të njëjtën pajisje në bazë të qëllimit të synuar të saj, zbatohet rregulli dhe nën-rregulli më i rreptë që rezulton në klasifikimin më të lartë.

3.6. Në llogaritjen e kohëzgjatjes së përmendur në Pikën 1, përdorimi i vazhdueshëm nënkupton:

a) të gjithë kohëzgjatjen e përdorimit të së njëjtës pajisje, pa marrë parasysh ndërprerjet e përkohshme të përdorimit gjatë një procedure ose heqjen e përkohshme për qëllime të tilla si pastrimi ose dezinfektimi i pajisjes. Nëse ndërprerja e përdorimit ose heqja është e përkohshme përcaktohet në raport me kohëzgjatjen e përdorimit para dhe pas periudhës gjatë së cilës përdorimi është ndërprerë ose pajisja është hequr; dhe

b) përdorimin e akumuluar të një pajisjeje që prodhuesi ka parashikuar të zëvendësohet menjëherë me një tjetër të të njëjtit lloj.

3.7. Një pajisje konsiderohet se mundëson diagnostikim të drejtpërdrejtë kur ajo vetë vendos diagnozën e sëmundjes ose të gjendjes në fjalë, ose kur jep informacion vendimtar për vendosjen e diagnozës.

KREU III

RREGULLAT E KLASIFIKIMIT

4. Pajisje jo-invazive

4.1. Rregulli 1

Te gjitha pajisjet jo-invazive klasifikohen në klasën I, përveç rasteve kur zbatohet një nga rregullat e përcaktuara më poshtë.

4.2. Rregulli 2

Te gjitha pajisjet t jo-invazive të destinuara për kanalizimin ose ruajtjen e gjakut, lëngjeve trupore, qelizave ose indeve, lëngjeve ose gazeve, me qëllim infuzionin, administrimin ose futjen e mëvonshme në trup, klasifikohen në klasën Iia nese:

- mund të lidhen me një pajisje aktive të klasës IIa, IIb ose III; ose
- janë të destinuara për t'u përdorur për kanalizimin ose ruajtjen e gjakut ose lëngjeve të tjera trupore, ose për ruajtjen e organeve, pjesëve të organeve ose qelizave dhe indeve të trupit, përveç qeseve të gjakut; qeset e gjakut klasifikohen në klasën IIb.

Në të gjitha rastet e tjera, pajisje të tilla klasifikohen në klasën I.

4.3. Rregulli 3

Te gjitha pajisjet jo-invazive të destinuara për modifikimin e përbërjes biologjike ose kimike të indeve ose qelizave njerëzore, gjakut, lëngjeve të tjera trupore ose lëngjeve të tjera të destinuara për implantim ose administrim në trup, klasifikohen në klasën IIb, përveç rasteve kur trajtimi për të cilin përdoret pajisja përbëhet nga filtrim, centrifugim ose shkëmbim gazi apo nxehtësie, në të cilat raste ato klasifikohen në klasën IIa.

Te gjitha pajisjet jo-invazive që përbëhen nga një substancë ose një përzierje substancash, të destinuara për përdorim *in vitro* në kontakt të drejtpërdrejtë me qeliza, inde ose organe njerëzore të marra nga trupi i njeriut, ose që përdoren *in vitro* me embrione njerëzore përpara implantimit ose administrimit të tyre në trup, klasifikohen në klasën III.

4.4. Rregulli 4

Te gjitha pajisjet jo-invazive që bien në kontakt me lëkurë të dëmtuar ose me membranë mukozale të dëmtuar klasifikohen si më poshtë:

- klasa I, nëse janë të destinuara të përdoren si barrierë mekanike, për kompresion ose për absorbimin e eksudateve;
- klasa IIb, nëse janë të destinuara të përdoren kryesisht për dëmtime të lëkurës që kanë depërtuar përtej dermës ose të membranës mukozale dhe që mund të shërohen vetëm me shërim sekondar;
- klasa IIa, nëse janë të destinuara kryesisht për menaxhimin e mikro-mjedisit të lëkurës ose të membranës mukozale të dëmtuar; dhe
- klasa IIa, në të gjitha rastet e tjera.

Ky rregull zbatohet gjithashtu për pajisjet invazive që bien në kontakt me membranë mukozale të dëmtuar.

5. Pajisje invazive

5.1. Rregulli 5

Të gjitha pajisjet invazive në lidhje me orificet e trupit, përveç pajisjeve kirurgjikale invazive, që nuk janë të destinuara për t'u lidhur me një pajisje aktive ose që janë të destinuara për t'u lidhur me një pajisje aktive të klasës I, klasifikohen si më poshtë:

- klasa I, nëse janë të destinuara për përdorim kalimtar (transient);
- klasa IIa, nëse janë të destinuara për përdorim afatshkurtër, përveç rasteve kur përdoren në zgavrën orale deri në faring, në kanalin e veshit deri te daulla e veshit ose në zgavrën nazale, në të cilat raste klasifikohen në klasën I; dhe
- klasa IIb, nëse janë të destinuara për përdorim afatgjatë, përveç rasteve kur përdoren në zgavrën orale deri në faring, në kanalin e veshit deri te daulla e veshit ose në zgavrën nazale dhe nuk ka gjasa të absorbohen nga membrana mukozale, në të cilat raste klasifikohen në klasën IIa.

Të gjitha pajisjet invazive në lidhje me orificet e trupit, përveç pajisjeve kirurgjikale invazive, të destinuara për t'u lidhur me një pajisje aktive të klasës IIa, IIb ose III, klasifikohen në klasën IIa.

5.2. Rregulli 6

Të gjitha pajisjet kirurgjikale invazive të destinuara për përdorim kalimtar klasifikohen në klasën IIa, përveç nëse ato:

- janë të destinuara posaçërisht për kontrollimin, diagnostikimin, monitorimin ose korrigjimin e një defekti të zemrës ose të sistemit qendror të qarkullimit të gjakut, përmes kontaktit të drejtpërdrejtë me këto pjesë të trupit, në të cilin rast klasifikohen në klasën III;
- janë instrumente kirurgjikale të ripërdorshme, në të cilin rast klasifikohen në klasën I;
- janë të destinuara posaçërisht për përdorim në kontakt të drejtpërdrejtë me zemrën, sistemin

qendror të qarkullimit të gjakut ose sistemin nervor qendror, në të cilin rast klasifikohen në klasën III;

- janë të destinuara për të furnizuar energji në formën e rrezatimit jonizues, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIb;
- kanë efekt biologjik ose absorbohen tërësisht ose kryesisht, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIb; ose
- janë të destinuara për administrimin e barnave nëpërmjet një sistemi administrimi, nëse administrimi i barit kryhet në një mënyrë që mund të jetë potencialisht e rrezikshme duke marrë parasysh mënyrën e aplikimit, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIb.

5.3. Rregulli 7

Të gjitha pajisjet kirurgjikale invazive të destinuara për përdorim afatshkurtër klasifikohen në klasën IIa, përveç nëse ato:

- janë të destinuara posaçërisht për kontrollimin, diagnostikimin, monitorimin ose korrigjimin e një defekti të zemrës ose të sistemit qendror të qarkullimit të gjakut, përmes kontaktit të drejtpërdrejtë me këto pjesë të trupit, në të cilin rast klasifikohen në klasën III;
- janë të destinuara posaçërisht për përdorim në kontakt të drejtpërdrejtë me zemrën, sistemin qendror të qarkullimit të gjakut ose sistemin nervor qendror, në të cilin rast klasifikohen në klasën III;
- janë të destinuara për të furnizuar energji në formën e rrezatimit jonizues, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIb;
- kanë efekt biologjik ose absorbohen tërësisht ose kryesisht, në të cilin rast klasifikohen në klasën III;
- janë të destinuara të pësojnë ndryshim kimik në trup, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIb, përveç nëse pajisjet vendosen në dhëmbë; ose
- janë të destinuara për administrimin e barnave, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIb.

5.4. Rregulli 8

Të gjitha pajisjet implantabile dhe pajisjet kirurgjikale invazive për përdorim afatgjatë klasifikohen në klasën IIb, përveç nëse ato:

- janë të destinuara të vendosen në dhëmbë, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIa;
- janë të destinuara për përdorim në kontakt të drejtpërdrejtë me zemrën, sistemin qendror të qarkullimit të gjakut ose sistemin nervor qendror, në të cilin rast klasifikohen në klasën III;
- kanë efekt biologjik ose absorbohen tërësisht ose kryesisht, në të cilin rast klasifikohen në klasën III;
- janë të destinuara të pësojnë ndryshim kimik në trup, në të cilin rast klasifikohen në klasën III, përveç nëse pajisjet vendosen në dhëmbë;
- janë të destinuara për administrimin e barnave, në të cilin rast klasifikohen në klasën III;
- janë pajisje aktive implantabile ose aksesore të tyre, në të cilin rast klasifikohen në klasën III;
- janë implante të gjirit ose rrjeta kirurgjikale, në të cilin rast klasifikohen në klasën III;
- janë zëvendësime totale ose të pjesshme të nyjeve, në të cilin rast klasifikohen në klasën III, me përjashtim të komponentëve ndihmës si vida, kunja (wedges), pllaka dhe instrumente; ose
- janë implante për zëvendësimin e diskut spinal ose pajisje implantabile që bien në kontakt me shtyllën kurrizore, në të cilin rast klasifikohen në klasën III, me përjashtim të komponentëve si vida, kunja (wedges), pllaka dhe instrumente.

6. Pajisje aktive

6.1. Rregulli 9

a) Të gjitha pajisjet terapeutike aktive të destinuar për administrimin ose shkëmbimin e energjisë klasifikohen në klasën IIa, përveç nëse karakteristikat e tyre janë të tilla që mund të administrojnë energji ose të shkëmbejnë energji me trupin e njeriut në një mënyrë potencialisht të rrezikshme, duke marrë parasysh natyrën, densitetin dhe vendin e aplikimit të energjisë, ku, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIb.

b) Të gjitha pajisjet aktive të destinuar për të kontrolluar ose monitoruar funksionimin e pajisjeve terapeutike aktive të klasës IIb, ose të destinuar për të ndikuar drejtpërdrejt në funksionimin e këtyre pajisjeve, klasifikohen në klasën IIb.

c) Të gjitha pajisjet aktive të destinuar për të emetuar rrezatim jonizues për qëllime terapeutike, përfshirë pajisjet që kontrollojnë ose monitorojnë pajisje të tilla ose që ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e tyre, klasifikohen në klasën IIb.

d) Të gjitha pajisjet aktive që janë të destinuar për të kontrolluar, monitoruar ose ndikuar drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjeve aktive të implantueshme klasifikohen në klasën III.

6.2. Rregulli 10

Pajisjet aktive të destinuar për diagnozë dhe monitorim klasifikohen në klasën IIa:

- nëse janë të destinuar për të furnizuar energji që absorbohet nga trupi i njeriut, përveç pajisjeve të destinuar për ndriçimin e trupit të pacientit në spektrin e dukshëm, në të cilin rast klasifikohen në klasën I;
- nëse janë të destinuar për imazherinë e shpërndarjes in vivo të radio farmaceutikëve; ose
- nëse janë të destinuar për të mundësuar diagnozën e drejtpërdrejtë ose monitorimin e proceseve fiziologjike vitale, përveç nëse janë posaçërisht të destinuar për monitorimin e parametrave fiziologjikë vitalë, dhe natyra e variacioneve të këtyre parametrave është e tillë që mund të rezultojë në rrezik të menjëhershëm për pacientin, për shembull variacione në funksionin kardiak, frymëmarrjen ose aktivitetin e sistemit nervor qendror, ose nëse janë të destinuar për diagnozë në situata klinike ku pacienti është në rrezik të menjëhershëm, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIb.

Pajisjet aktive të destinuar për të emetuar rrezatim jonizues dhe të destinuar për radiologji diagnostike ose terapeutike, përfshirë pajisjet e radiologjisë ndërhyrëse, si dhe pajisjet që kontrollojnë ose monitorojnë pajisje të tilla ose që ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e tyre, klasifikohen në klasën IIb.

6.3. Rregulli 11

Softueri i destinuar për të ofruar informacion që përdoret për marrjen e vendimeve për qëllime diagnostike ose terapeutike klasifikohet në klasën IIa, përveç rasteve kur vendime të tilla kanë një ndikim që mund të shkaktojë:

-vdekje ose përkeqësim të pakthyeshëm të gjendjes shëndetësore të një personi, në të cilin rast klasifikohet në klasën III; ose

-përkeqësim serioz të gjendjes shëndetësore të një personi ose një ndërhyrje kirurgjikale, në të cilin rast klasifikohet në klasën IIb.

Softueri i destinuar për monitorimin e proceseve fiziologjike klasifikohet në klasën IIa, përveç nëse është i destinuar për monitorimin e parametrave fiziologjikë vitalë, ku natyra e variacioneve të këtyre parametrave është e tillë që mund të rezultojë në rrezik të menjëhershëm për pacientin, në të cilin rast klasifikohet në klasën IIb.

Të gjithë softuerët e tjerë klasifikohen në klasën I.

6.4. Rregulli 12

Të gjitha pajisjet aktive të destinuar për administrimin dhe/ose largimin e barnave, lëngjeve trupore ose substancave të tjera në trup ose nga trupi klasifikohen në klasën IIa, përveç

nëse kjo kryhet në një mënyrë potencialisht të rrezikshme, duke marrë parasysh natyrën e substancave të përfshira, pjesën e trupit në fjalë dhe mënyrën e aplikimit, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIb.

6.5. Rregulli 13

Të gjitha pajisjet aktive të tjera klasifikohen në klasën I.

7. Rregulla të veçanta

7.1. Rregulli 14

Të gjitha pajisjet që përfshijnë, si pjesë përbërëse integrale, një substancë e cila, nëse përdoret veçmas, mund të konsiderohet si bar për përdorim njerëzor, sipas përkufizimit në legjislacionin specifik për barnat për përdorim njerëzor, përfshirë një bar të përfutur nga gjaku ose plazma njerëzore, dhe që ka veprim ndihmës ndaj veprimit të pajisjes, klasifikohen në klasën III.

7.2. Rregulli 15

7.3. Rregulli 16

Të gjitha pajisjet e destinuara posaçërisht për dezinfektimin, pastrimin, shpëlarjen ose, sipas rastit, hidratimin e lenteve të kontaktit klasifikohen në klasën IIb.

Të gjitha pajisjet e destinuara posaçërisht për dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve mjekësore klasifikohen në klasën IIa, përveç nëse janë solucione dezinfektuese ose larës-dezinfektues (washer-disinfectors) të destinuar posaçërisht për dezinfektimin e pajisjeve invazive si faza përfundimtare e procesit të përpunimit, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIb.

Ky rregull nuk zbatohet për pajisjet që janë të destinuara për pastrimin e pajisjeve të tjera përveç lenteve të kontaktit vetëm përmes veprimit fizik.

7.4. Rregulli 17

Pajisjet e destinuara posaçërisht për regjistrimin e imazheve diagnostike të gjeneruara nga rrezatimi me rreze X klasifikohen në klasën IIa.

7.5. Rregulli 18

Të gjitha pajisjet e prodhuara duke përdorur inde ose qeliza me origjinë njerëzore ose shtazore, ose derivatet e tyre, që janë jo-vitale ose të bëra jo-vitale, klasifikohen në klasën III, përveç nëse pajisjet janë prodhuar duke përdorur inde ose qeliza me origjinë shtazore, ose derivatet e tyre, që janë jo-vitale ose të bëra jo-vitale, dhe janë pajisje të destinuara të vijnë në kontakt vetëm me lëkurë të paprekur.

7.6. Rregulli 19

Të gjitha pajisjet që përfshijnë ose përbëhen nga nanomateriale klasifikohen si më poshtë:

- klasa III, nëse paraqesin potencial të lartë ose të mesëm për ekspozim të brendshëm;
- klasa IIb, nëse paraqesin potencial të ulët për ekspozim të brendshëm; dhe
- klasa IIa, nëse paraqesin potencial të papërfillshëm për ekspozim të brendshëm.

7.7. Rregulli 20

Të gjitha pajisjet invazive në lidhje me orificet e trupit, përveç pajisjeve kirurgjikale invazive, që janë të destinuara për administrimin e barnave përmes inhalimit, klasifikohen në klasën IIa, përveç nëse mënyra e veprimit të tyre ka ndikim thelbësor në efektivitetin dhe sigurinë e barit të administruar ose janë të destinuara për trajtim të gjendjeve kërcënuese për jetën, në të cilin rast klasifikohen në klasën IIb.

7.8. Rregulli 21

Pajisjet që përbëhen nga substanca ose kombinime substancash të destinuara për t'u futur në trupin e njeriut përmes një orifici të trupit ose për t'u aplikuar në lëkurë, dhe që absorbohen ose shpërndahen në mënyrë lokale në trupin e njeriut, klasifikohen si më poshtë:

- klasa III, nëse ato, ose produktet e metabolizmit të tyre, absorbohen sistemikisht nga trupi i njeriut për të arritur qëllimin e synuar;
- klasa III, nëse arrijnë qëllimin e tyre të synuar në stomak ose në traktin gastrointestinal të poshtëm dhe ato, ose produktet e metabolizmit të tyre, absorbohen sistemikisht nga trupi i njeriut;
- klasa IIa, nëse aplikohen në lëkurë, ose nëse aplikohen në zgavrën nazale ose orale deri në faring, dhe arrijnë qëllimin e tyre të synuar në këto zgavra; dhe
- klasa IIb, në të gjitha rastet e tjera.

7.9. Rregulli 22

Pajisjet terapeutike aktive me një funksion diagnostik të integruar ose të inkuorporuar, i cili përcakton në mënyrë të rëndësishme menaxhimin e pacientit nga pajisja, si për shembull sistemet me qark të mbyllur ose defibrilatorët automatikë të jashtëm, klasifikohen në klasën III.

SHTOJCA IX

VLERËSIMI I KONFORMITETIT BAZUAR NË NJË SISTEM TË MENAXHIMIT TË CILËSISË DHE NË VLERËSIMIN E DOKUMENTACIONIT TEKNIK

KREU I SISTEMI I MENAXHIMIT TË CILËSISË

1. Prodhuesi krijon, dokumenton dhe zbaton një sistem të menaxhimit të cilësisë, siç përshkruhet

në nenin 10, pika 9, dhe ruan efektivitetin e tij gjatë gjithë ciklit jetësor të pajisjeve përkatëse. Prodhuesi siguron zbatimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë sipas përcaktimeve në pikën 2 dhe i nënshtrohet auditimit, sipas përcaktimeve në pikat 2.3 dhe 2.4, si dhe mbikëqyrjes, sipas përcaktimeve në pikën 3.

2. Vlerësimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë

2.1. Prodhuesi paraqet një aplikim për vlerësimin e sistemit të tij të menaxhimit të cilësisë pranë një organizmi të notifikuar. Aplikimi përfshin:

a) emrin e prodhuesit dhe adresën e vendit të tij të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë, si dhe çdo vend tjetër prodhimi të mbuluar nga sistemi i menaxhimit të cilësisë dhe, nëse aplikimi paraqitet nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin e përfaqësuesit të autorizuar dhe adresën e vendit të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë së tij;

b) të gjithë informacionin përkatës mbi pajisjen ose grupin e pajisjeve të mbuluara nga sistemi i menaxhimit të cilësisë;

c) një deklaratë me shkrim që nuk është paraqitur asnjë aplikim pranë një organizmi tjetër të notifikuar për të njëjtin sistem të menaxhimit të cilësisë të lidhur me pajisjen, ose informacion për çdo aplikim të mëparshëm për të njëjtin sistem të menaxhimit të cilësisë të lidhur me pajisjen;

d) një projekt të deklaratës së konformitetit (EU) në përputhje me nenin 20 dhe Shtojcën IV, për modelin e pajisjes që mbulohet nga procedura e vlerësimit të konformitetit;

e) dokumentacionin mbi sistemin e menaxhimit të cilësisë të prodhuesit;

f) një përshkrim të dokumentuar të procedurave të vendosura për përmbushjen e detyrimeve që rrjedhin nga sistemi i menaxhimit të cilësisë dhe që kërkohen sipas këtij ligji, si dhe angazhimin e prodhuesit për zbatimin e këtyre procedurave;

g) një përshkrim të procedurave të vendosura për të siguruar që sistemi i menaxhimit të cilësisë mbetet i përshtatshëm dhe efektiv, si dhe angazhimin e prodhuesit për zbatimin e këtyre procedurave;

h) dokumentacionin mbi sistemin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg (post-market surveillance) të prodhuesit dhe, sipas rastit, mbi planin PMCF, si dhe procedurat e vendosura për të siguruar përputhjen me detyrimet që rrjedhin nga dispozitat mbi vigjilencën, sipas parashikimeve të këtij ligji;

i) një përshkrim të procedurave të vendosura për të mbajtur të përditësuar sistemin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg dhe, sipas rastit, planin PMCF, si dhe procedurat që sigurojnë përputhjen me detyrimet që rrjedhin nga dispozitat mbi vigjilencën, sipas parashikimeve të këtij ligji, si dhe angazhimin e prodhuesit për zbatimin e këtyre procedurave;

j) dokumentacionin mbi planin e vlerësimit klinik; dhe

k) një përshkrim të procedurave të vendosura për të mbajtur të përditësuar planin e vlerësimit klinik, duke marrë parasysh gjendjen më të avancuar të teknikës (state of the art).

2.2. Zbatimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë duhet të sigurojë përputhjen me këtë ligj.

Të gjithë elementët, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi për sistemin e tij të menaxhimit të cilësisë dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e manualit të cilësisë dhe politikave dhe procedurave të shkruara, siç janë programet e cilësisë, planet e cilësisë dhe regjistrimet e cilësisë. Gjithashtu, dokumentacioni që paraqitet për vlerësimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë përfshin një përshkrim të përshtatshëm, në veçanti, të:

a) objektivave të cilësisë të prodhuesit;

b) organizimit të veprimtarisë dhe, në veçanti:

- strukturave organizative me përcaktimin e përgjegjësjve të personelit në lidhje me procedurat

kritike, përgjegjësitë e stafit drejtues dhe autoritetin e tyre organizativ;

- metodave për monitorimin nëse funksionimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë është efikas dhe, në veçanti, aftësinë e këtij sistemi për të arritur cilësinë e dëshiruar të projektimit dhe të pajisjes, përfshirë kontrollin e pajisjeve që nuk përputhen me kërkesat;
- kur projektimi, prodhimi dhe/ose verifikimi dhe testimi përfundimtar i pajisjeve, ose pjesë të këtyre proceseve, kryhen nga një palë tjetër, metodave për monitorimin e funksionimit efikas të sistemit të menaxhimit të cilësisë dhe, në veçanti, llojin dhe shkallën e kontrollit të ushtruar ndaj palës tjetër; dhe
- kur prodhuesi nuk ka një vend të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë në Republikën e Shqipërisë, projekt-mandatin për caktimin e një përfaqësuesi të autorizuar dhe një letër që shpreh qëllimin e përfaqësuesit të autorizuar për të pranuar këtë mandat;

c) procedurat dhe teknikat për monitorimin, verifikimin, validimin dhe kontrollin e projektimit të pajisjeve dhe dokumentacionin përkatës, si dhe të dhënat dhe regjistrimet që rrjedhin nga këto procedura dhe teknika. Këto procedura dhe teknika mbulojnë në mënyrë të veçantë:

- strategjinë për përputhjen me kërkesat rregullatore, përfshirë proceset për identifikimin e kërkesave ligjore përkatëse, kualifikimin, klasifikimin, trajtimin e ekuivalencës, zgjedhjen dhe përputhjen me procedurat e vlerësimit të konformitetit;
- identifikimin e kërkesave të përgjithshme për sigurinë dhe performancën që janë të zbatueshme dhe zgjidhjet për përmbushjen e këtyre kërkesave, duke marrë parasysh CS-të e zbatueshme dhe, sipas zgjedhjes, standardet e harmonizuara ose zgjidhje të tjera të përshtatshme;
- menaxhimin e rrezikut, sipas pikës 3 të Shtojcës I;
- vlerësimin klinik, në përputhje me nenin 50 dhe Shtojcën XIV, përfshirë ndjekjen klinike pas vendosjes në treg (PMCF);
- zgjidhjet për përmbushjen e kërkesave specifike të zbatueshme lidhur me projektimin dhe ndërtimin, përfshirë vlerësimin e përshtatshëm para-klinik, në veçanti kërkesat e Kreut II të Shtojcës I;
- zgjidhjet për përmbushjen e kërkesave specifike të zbatueshme lidhur me informacionin që duhet të shoqërojë pajisjen, në veçanti kërkesat e Kreut III të Shtojcës I;
- procedurat për identifikimin e pajisjes, të hartuar dhe të mbajtur të përditësuara në çdo fazë të prodhimit, duke u bazuar në vizatime, specifikime ose dokumente të tjera përkatëse; dhe
- menaxhimin e ndryshimeve në projektim ose në sistemin e menaxhimit të cilësisë;

ç) teknikat e verifikimit dhe të sigurimit të cilësisë në fazën e prodhimit dhe, në veçanti, proceset dhe procedurat që do të përdoren, sidomos për sa i përket sterilizimit, si dhe dokumentet përkatëse; dhe

d) testet dhe provat e përshtatshme që do të kryhen para, gjatë dhe pas prodhimit, shpesh të cilën do të kryhen dhe pajisjet e testimit që do të përdoren; duhet të jetë e mundur gjurmimi i duhur i kalibrit të pajisjeve të testimit.

Përveç kësaj, prodhuesi i jep organizmit të notifikuar akses në dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III.

2.3. Auditimi

Organizma e notifikuar kryen auditimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë për të përcaktuar nëse ai përmbush kërkesat e përcaktuara në pikën 2.2.

Kur prodhuesi përdor standarde të harmonizuara ose CS që lidhen me sistemin e menaxhimit të cilësisë, organizma e notifikuar vlerëson përputhjen me këto standarde ose CS. Organizma e notifikuar supozon se një sistem i menaxhimit të cilësisë që përmbush standardet e harmonizuara ose CS përkatëse është në përputhje me kërkesat e mbuluara nga këto standarde ose CS, përveç

nëse vërtetohet në mënyrë të arsyetuar të kundërtën. Ekipi i auditimit i organizmës së notifikuar përfshin të paktën një anëtar me përvojë të mëparshme në vlerësimin e teknologjisë përkatëse, në përputhje me pikat 4.3 deri në 4.5 të Shtojcës VII. Në rastet kur kjo përvojë nuk është menjëherë e dukshme ose e zbatueshme, organizma e notifikuar paraqet një arsyetim të dokumentuar për përbërjen e ekipit.

Procedura e vlerësimit përfshin një auditim në ambientet e prodhuesit dhe, sipas rastit, në ambientet e furnizuesve dhe/ose nënkontraktorëve të prodhuesit, për të verifikuar proceset e prodhimit dhe proceset e tjera përkatëse. Për më tepër, në rastin e pajisjeve të klasës IIa dhe IIb, vlerësimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë shoqërohet edhe me vlerësimin e dokumentacionit teknik për pajisje të përzgjedhura mbi bazë përfaqësuese, sipas përcaktimeve në pikën 4.

Në përzgjedhjen e mostrave përfaqësuese, organizma e notifikuar merr në konsideratë udhëzimet e publikuara nga MDCG, veçanërisht në lidhje me:

- risinë e teknologjisë;
- ngjashmëritë në projektim, teknologji, metoda prodhimi dhe sterilizimi;
- qëllimin e synuar; dhe
- rezultatet e çdo vlerësimi të mëparshëm përkatës, si për shembull në lidhje me vetitë fizike, kimike, biologjike ose klinike, të kryera në përputhje me këtë ligj.

Organizma e notifikuar dokumenton arsyetimin për mostrat e përzgjedhura. Nëse sistemi i menaxhimit të cilësisë është në përputhje me dispozitat përkatëse të këtij ligji, organizma e notifikuar lëshon certifikatën e sistemit të menaxhimit të cilësisë (EU). Organizma e notifikuar njofton prodhuesin për vendimin e saj për lëshimin e certifikatës. Vendimi përmban përfundimet e auditimit dhe një raport të arsyetuar.

2.4. Prodhuesi në fjalë informon organizmën e notifikuar që ka miratuar sistemin e menaxhimit të cilësisë për çdo plan për ndryshime thelbësore në sistemin e menaxhimit të cilësisë ose në gamën e pajisjeve të mbuluara. Organizma e notifikuar vlerëson ndryshimet e propozuara, përcakton nëse është e nevojshme kryerja e auditimeve shtesë dhe verifikon nëse, pas këtyre ndryshimeve, sistemi i menaxhimit të cilësisë vazhdon të përmbushë kërkesat e përcaktuara në pikën 2.2. Ajo njofton prodhuesin për vendimin e saj, i cili përmban përfundimet e vlerësimit dhe, sipas rastit, përfundimet e auditimeve shtesë. Miratimi i çdo ndryshimi thelbësor në sistemin e menaxhimit të cilësisë ose në gamën e pajisjeve të mbuluara merr formën e një shtese në certifikatën e sistemit të menaxhimit të cilësisë (EU).

3. Vlerësimi i mbikëqyrjes

3.1 Qëllimi i mbikëqyrjes është të sigurojë që prodhuesi përmbushë plotësisht detyrimet që rrjedhin nga sistemi i miratuar i menaxhimit të cilësisë.

3.2. Prodhuesi i jep autorizim organizmit të notifikuar për të kryer të gjitha auditimet e nevojshme, përfshirë auditimet në vend, dhe i vë në dispozicion të gjitha informacionet përkatëse, në veçanti:

- dokumentacionin mbi sistemin e tij të menaxhimit të cilësisë;
- dokumentacionin mbi çdo gjetje dhe përfundim që rezultojnë nga zbatimi i planit të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, përfshirë planin PMCF, për një mostër përfaqësuese të pajisjeve, si dhe nga zbatimi i dispozitave mbi vigjilencën, sipas parashikimeve të këtij ligji;
- të dhënat e përcaktuara në pjesën e sistemit të menaxhimit të cilësisë që lidhet me projektimin, si rezultatet e analizave, llogaritjeve, testeve dhe zgjidhjet e miratuara në lidhje me menaxhimin e rrezikut, sipas përcaktimeve në Shtojcën I, pika 4; dhe
- të dhënat e përcaktuara në pjesën e sistemit të menaxhimit të cilësisë që lidhet me prodhimin, si raportet e kontrollit të cilësisë dhe të dhënat e testeve, të dhënat e kalibrimit, si dhe evidencat

mbi kualifikimet e personelit përkatës.

3.3. Organizmat e notifikuar kryejnë periodikisht, të paktën një herë në çdo 12 muaj, auditime dhe vlerësime të përshtatshme për të siguruar që prodhuesi në fjalë zbaton sistemin e miratuar të menaxhimit të cilësisë dhe planin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg. Këto auditime dhe vlerësime përfshijnë auditime në ambientet e prodhuesit dhe, sipas rastit, në ambientet e furnizuesve dhe/ose nënkontraktorëve të prodhuesit. Gjatë këtyre auditimeve në vend, organizmi i notifikuar, kur është e nevojshme, kryen ose kërkon kryerjen e testeve për të verifikuar që sistemi i menaxhimit të cilësisë funksionon në mënyrë të duhur. Ai i vë në dispozicion prodhuesit një raport auditimi të mbikëqyrjes dhe, nëse është kryer një test, edhe raportin e testimit.

3.4. Organizmi i notifikuar kryen në mënyrë të rastësishme, të paktën një herë në çdo pesë vjet, auditime të paparalajmëruara në vend në ambientet e prodhuesit dhe, sipas rastit, në ambientet e furnizuesve dhe/ose nënkontraktorëve të prodhuesit. Këto auditime mund të kombinohen me vlerësimin periodik të mbikëqyrjes të përmendur në piken 3.3 ose të kryhen përveç këtij vlerësimi. Organizmi i notifikuar harton një plan për këto auditime të paparalajmëruara në vend, por nuk ia zbulon atë prodhuesit.

Në kuadër të këtyre auditimeve të paparalajmëruara në vend, organizmi i notifikuar teston një mostër të përshtatshme të pajisjeve të prodhuara ose një mostër të përshtatshme nga procesi i prodhimit, për të verifikuar që pajisja e prodhuar është në përputhje me dokumentacionin teknik, me përjashtim të pajisjeve të përmendura në paragrafin e dytë të nenit 42, pika 8.

Përpara auditimeve të paparalajmëruara në vend, organizmi i notifikuar përcakton kriteret përkatëse të marrjes së mostrave dhe procedurën e testimit.

Në vend të marrjes së mostrave të përmendura me sipër, ose përveç saj, organizmi i notifikuar merr mostra pajisjesh nga tregu, për të verifikuar që pajisja e prodhuar është në përputhje me dokumentacionin teknik, me përjashtim të pajisjeve të përmendura në nenin 42, pika 8, paragrafi i dytë. Përpara marrjes së mostrave, organizmi i notifikuar në fjalë përcakton kriteret përkatëse të marrjes së mostrave dhe procedurën e testimit.

Organizmi i notifikuar i vë në dispozicion prodhuesit në fjalë një raport të auditimit në vend, i cili përfshin, sipas rastit, rezultatin e testimit të mostrave

3.5. Në rastin e pajisjeve të klasës IIa dhe IIb, vlerësimi i mbikëqyrjes përfshin gjithashtu vlerësimin e dokumentacionit teknik, siç parashikohet në piken 4, për pajisjen ose pajisjet në fjalë, mbi bazën e mostrave të tjera përfaqësuese, të përzgjedhura në përputhje me arsyetimin e dokumentuar nga organizmi i notifikuar sipas pikës 2.3, paragrafi i dytë. Në rastin e pajisjeve të klasës III, vlerësimi i mbikëqyrjes përfshin gjithashtu testimin e pjesëve dhe/ose materialeve të miratuara që janë thelbësore për integritetin e pajisjes, duke përfshirë, sipas rastit, verifikimin që sasi të e pjesëve dhe/ose materialeve të prodhuara ose të blera korrespondojnë me sasi të e pajisjeve të përfunduara.

3.6. Organizmi i notifikuar siguron që përbërja e ekipit të vlerësimit të jetë e tillë që të garantojë përvojë të mjaftueshme në vlerësimin e pajisjeve, sistemeve dhe proceseve përkatëse, si dhe objektivitet dhe paanshmëri të vazhdueshme. Kjo përfshin edhe rotacionin e anëtarëve të ekipit të vlerësimit në intervale të përshtatshme. Si rregull i përgjithshëm, auditori kryesor nuk duhet të drejtojë ose të marrë pjesë në auditime për më shumë se tre vjet radhazi për të njëjtin prodhues.

3.7. Nëse organizmi i notifikuar konstaton një mospërputhje ndërmjet mostrës së marrë nga pajisjet e prodhuara ose nga tregu dhe specifikimeve të përcaktuara në dokumentacionin teknik ose në projektimin e miratuar, ai pezullon ose tërheq certifikatën përkatëse ose vendos kufizime mbi të.

KREU II

VLERESIM I DOKUMENTACIONIT TEKNIK

4. Vlerësimi i dokumentacionit teknik për pajisjet e klasës III dhe për pajisjet e klasës IIb të përmendura në nenin 42, pika 4, paragrafi i dytë

4.1. Përveç detyrimeve të përcaktuara në piken 2, prodhuesi paraqet pranë organizmit të notifikuar një kërkesë për vlerësimin e dokumentacionit teknik që lidhet me pajisjen që ai planifikon të vendosë në treg ose të vërë në shërbim dhe që mbulohet nga sistemi i menaxhimit të cilësisë i përmendur në piken 2.

4.2. Kërkesa përshkruan projektimin, prodhimin dhe performancën e pajisjes në fjalë. Ajo përfshin dokumentacionin teknik, siç parashikohet në Shtocat II dhe III.

4.3. Organizmi i notifikuar vlerëson dokumentacionin teknik duke përdorur personel me njohuri dhe përvojë të provuar në lidhje me teknologjinë përkatëse dhe aplikimin e saj klinik. Organizmi i notifikuar mund të kërkojë që kërkesa të plotësohet duke kryer teste të mëtejshme ose duke kërkuar prova shtesë për të mundur vlerësimin e konformitetit me kërkesat përkatëse të kësaj rregulloreje. Organizmi i notifikuar kryen teste fizike ose laboratorike të përshtatshme mbi pajisjen ose kërkon nga prodhuesi të kryejë teste të tilla.

4.4. Organizmi i notifikuar shqyrton provën klinike të paraqitur nga prodhuesi në raportin e vlerësimit klinik dhe vlerësimin klinik përkatës të kryer. Për këtë qëllim, organizmi i notifikuar angazhon shqyrtues të pajisjeve me ekspertizë të mjaftueshme klinike dhe, nëse është e nevojshme, përdor ekspertë klinikë të jashtëm me përvojë të drejtpërdrejtë dhe aktuale në lidhje me pajisjen në fjalë ose me gjendjen klinike në të cilën ajo përdoret.

4.5. Në rastet kur prova klinike bazohet pjesërisht ose plotësisht në të dhëna nga pajisje që pretendohet se janë ekuivalente me pajisjen në vlerësim, organizmi i notifikuar vlerëson përshtatshmërinë e përdorimit të këtyre të dhënave, duke marrë parasysh faktorë të tillë si indikacionet e reja dhe inovacionin. Organizmi i notifikuar dokumenton qartë përfundimet e tij mbi ekuivalencën e pretenduar dhe mbi rëndësinë dhe mjaftueshmërinë e të dhënave për demonstrimin e konformitetit. Për çdo karakteristikë të pajisjes që prodhuesi e pretendon si inovative ose për indikacione të reja, organizmi i notifikuar vlerëson në çfarë mase pretendimet përkatëse mbështeten nga të dhëna specifike para-klinike dhe klinike, si dhe nga analiza e rrezikut.

4.6. Organizmi i notifikuar verifikon që prova klinike dhe vlerësimi klinik janë të mjaftueshme dhe verifikon përfundimet e nxjerra nga prodhuesi mbi konformitetin me kërkesat përkatëse të përgjithshme të siguri dhe performancës. Ky verifikim përfshin shqyrtimin e përshtatshmërisë së përcaktimit të raportit përfitim-rrezik, menaxhimit të rrezikut, udhëzimeve për përdorim, trajnimit të përdoruesve dhe planit të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg të prodhuesit, si dhe përfshin shqyrtimin e nevojës për dhe përshtatshmërisë së planit të ndjekjes klinike pas vendosjes në treg (PMCF), sipas rastit.

4.7. Bazuar në vlerësimin e tij të provës klinike, organizmi i notifikuar merr në konsideratë vlerësimin klinik dhe përcaktimin e raportit përfitim-rrezik, si dhe nëse duhet të përcaktohen etapa specifike rishikimi, në mënyrë që organizmi i notifikuar të shqyrtojë përditësimet e provës klinike që rezultojnë nga mbikëqyrja pas vendosjes në treg dhe nga të dhënat e PMCF..

4.8. Organizmi i notifikuar dokumenton qartë rezultatin e vlerësimit të tij në raportin e vlerësimit të vlerësimit klinik.

4.9. Organizmi i notifikuar i vë në dispozicion prodhuesit një raport mbi vlerësimin e dokumentacionit teknik, duke përfshirë edhe raportin e vlerësimit të vlerësimit klinik. Nëse pajisja

është në përputhje me dispozitat përkatëse të këtij ligji, organizmi i notifikuar lëshon një certifikatë të vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU).

Certifikata përmban përfundimet e vlerësimit të dokumentacionit teknik, kushtet e vlefshmërisë së certifikatës, të dhënat e nevojshme për identifikimin e projektimit të miratuar dhe, sipas rastit, një përshkrim të qëllimit të synuar të pajisjes.

4.10. Ndryshimet në pajisjen e miratuar kërkojnë miratim nga organizmi i notifikuar që ka lëshuar certifikatën e vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU), kur këto ndryshime mund të ndikojnë në sigurinë dhe performancën e pajisjes ose në kushtet e përcaktuara për përdorimin e saj. Kur prodhuesi planifikon të bëjë ndonjë nga ndryshimet e mësipërme, ai informon organizmin e notifikuar që ka lëshuar certifikatën e vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU). Organizmi i notifikuar vlerëson ndryshimet e planifikuara dhe vendos nëse ato kërkojnë një vlerësim të ri të konformitetit në përputhje me nenin 42, apo nëse mund të trajtohen përmes një shtese të certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU). Në rastin e fundit, organizmi i notifikuar vlerëson ndryshimet, njofton prodhuesin për vendimin e tij dhe, nëse ndryshimet miratohen, i lëshon një shtesë të certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU).

5. Procedura shtesë specifike

5.1. Procedura e vlerësimit për disa pajisje të klasës III dhe të klasës IIb

a) Për pajisjet e implantueshme të klasës III dhe për pajisjet aktive të klasës IIb që synojnë të administrojnë dhe/ose të largojnë një bar për përdorim njerëzor, siç përcaktohet në pikën 6.4 të Shtojcës VIII (Rregulli 12), organizmi i notifikuar, pasi të ketë verifikuar cilësinë e të dhënave klinike që mbështesin raportin e vlerësimit klinik të prodhuesit të përmendur në nenin 50, pika 10, përgatit një raport të vlerësimit të vlerësimit klinik, në të cilin paraqet përfundimet e tij lidhur me provat klinike të paraqitura nga prodhuesi, në veçanti në lidhje me përcaktimin përfitim-rrezik, përputhshmërinë e këtyre provave me qëllimin e synuar, duke përfshirë indikacionin ose indikacionet mjekësore, si dhe me planin e PMCF të përmendur në nenin 10, pika 3 dhe në Pjesën B të Shtojcës XIV. Organizmi i notifikuar ia transmeton raportin e vlerësimit të vlerësimit klinik, së bashku me dokumentacionin e vlerësimit klinik të prodhuesit, sipas parashikimeve të këtij ligji, Komisionit.

b) Organizmi i notifikuar mund të kërkohet të paraqesë përfundimet e tij të përmendura në pikën a) përpara panelit përkatës të ekspertëve.

c) Paneli i ekspertëve vendos, nën mbikëqyrjen e Komisionit dhe mbi bazën e të gjitha kritereve të mëposhtme:

i) risinë e pajisjes ose të procedurës klinike përkatëse dhe ndikimin e mundshëm të madh klinik ose shëndetësor të saj;

ii) një ndryshim të konsiderueshëm negativ në profilin përfitim-rrezik të një kategorie ose grupi të caktuar pajisjesh, për shkak të shqetësimeve shëndetësore të mbështetura shkencërisht lidhur me komponentët ose materialin burimor, ose në lidhje me ndikimin në shëndet në rast të dështimit të pajisjes;

iii) një rritje të konsiderueshme të numrit të incidenteve serioze të raportuara në përputhje me nenin 71 për një kategori ose grup të caktuar pajisjesh, nëse do të japë një opinion shkencor mbi raportin e vlerësimit të vlerësimit klinik të organizmit të notifikuar, bazuar në provat klinike të paraqitura nga prodhuesi, në veçanti në lidhje me përcaktimin përfitim-rrezik, përputhshmërinë e këtyre provave me indikacionin ose indikacionet mjekësore dhe me planin PMCF. Ky opinion shkencor jepet brenda një periudhe prej 60 ditësh, duke filluar nga dita e marrjes së dokumenteve nga Komisioni sipas pikës a). Arsyet e vendimit për të dhënë një opinion shkencor mbi bazën e kritereve të përcaktuara në pikat i), ii) dhe iii)

përfshihen në opinionin shkencor. Nëse informacioni i paraqitur nuk është i mjaftueshëm që paneli i ekspertëve të arrijë në një përfundim, kjo deklarohet në opinionin shkencor.

ç) Paneli i ekspertëve mund të vendosë, mbi bazën e kritereve të përcaktuara në pikën c), të mos japë një opinion shkencor; në këtë rast ai informon organizmin e notifikuar sa më shpejt të jetë e mundur dhe në çdo rast brenda 21 ditësh nga marrja e dokumenteve të përmendura në pikën a) nga Komisioni. Paneli i ekspertëve, brenda këtij afati, i paraqet organizmit të notifikuar dhe Komisionit arsyet e vendimit të tij, pas së cilës organizmi i notifikuar mund të vijojë me procedurën e certifikimit të pajisjes.

d) Paneli i ekspertëve, brenda 21 ditësh nga marrja e dokumenteve nga Komisioni, njofton Komisionin përmes Eudamed nëse synon të japë një opinion shkencor sipas pikës c), ose nëse synon të mos japë një opinion shkencor sipas pikës ç).

dh) Nëse nuk jepet asnjë opinion brenda periudhës prej 60 ditësh, organizmi i notifikuar mund të vijojë me procedurën e certifikimit të pajisjes në fjalë.

e) Organizmi i notifikuar merr në konsideratë në mënyrë të duhur pikëpamjet e shprehura në opinionin shkencor të panelit të ekspertëve. Kur paneli i ekspertëve konstaton se niveli i provave klinike nuk është i mjaftueshëm ose se ekzistojnë shqetësime serioze lidhur me përcaktimin përfitim-rrezik, përputhshmërinë e këtyre provave me qëllimin e synuar, duke përfshirë indikacionin ose indikacionet mjekësore, dhe me planin PMCF, organizmi i notifikuar, sipas rastit, i rekomandon prodhuesit të kufizojë qëllimin e synuar të pajisjes për grupe të caktuara pacientësh ose indikacione të caktuara mjekësore dhe/ose të vendosë kufizim për kohëzgjatjen e vlefshmërisë së certifikatës, të ndërmarrë studime specifike PMCF, të përshtatë udhëzimet për përdorim ose përmbledhjen e sigurisë dhe performancës, ose të vendosë kufizime të tjera në raportin e tij të vlerësimit të konformitetit, sipas rastit.

Organizmi i notifikuar jep një arsyetim të plotë në raportin e vlerësimit të konformitetit në rast se nuk ndjek këshillën e panelit të ekspertëve. Komisioni publikon si opinionin shkencor të panelit të ekspertëve ashtu edhe arsyetimin me shkrim të organizmit të notifikuar përmes EUDAMED.

5.2. Procedura në rastin e pajisjeve që përfshijnë një substancë bar për përdorim njerëzor

a) Kur një pajisje përfshin, si pjesë përbërëse integrale, një substancë e cila, nëse përdoret veçmas, mund të konsiderohet si bar për përdorim njerëzor sipas legjislacionit të posaçëm, duke përfshirë një bar për përdorim njerëzor që rrjedh nga gjaku ose plazma njerëzore, dhe që ka një veprim ndihmës ndaj atij të pajisjes, cilësia, siguria dhe dobishmëria e substancës verifikohen në analogji me metodat e përcaktuara në atë legjislacion specifik.

b) Përpara lëshimit të një certifikate të vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU), organizmi i notifikuar, pasi të ketë verifikuar dobishmërinë e substancës si pjesë e pajisjes dhe duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes, kërkon një opinion shkencor nga Ministria ose, sipas rastit, nga EMA. Secili prej tyre, në këtë pike, do të quhet “autoriteti për barnat për përdorim njerëzor i konsultuar”, në varësi të autoritetit që është konsultuar sipas kësaj pike, lidhur me cilësinë dhe sigurinë e substancës, duke përfshirë përfitimin ose rrezikun e përfshirjes së saj në pajisje. Kur pajisja përfshin një derivat nga gjaku ose plazma njerëzore ose një substancë që, nëse përdoret veçmas, mund të konsiderohet si bar për përdorim njerëzor që bie ekskluzivisht në fushën e legjislacionit specifik të BE-së për procedurat e autorizimit dhe mbikëqyrjes së barnave dhe që krijon EMA-n, organizmi i notifikuar kërkon opinionin e EMA-s.

c) Gjatë dhënies së opinionit të tij, autoriteti për barnat për përdorim njerëzor i konsultuar merr parasysh procesin e prodhimit dhe të dhënat që lidhen me dobishmërinë e përfshirjes së substancës në pajisje, siç është përcaktuar nga organizmi i notifikuar.

d) Autoriteti për barnat për përdorim njerëzor i konsultuar i jep opinionin e tij organizmit të notifikuar brenda 210 ditësh nga marrja e të gjithë dokumentacionit të nevojshëm.

e) Opinioni shkencor i autoritetit për barnat për përdorim njerëzor të konsultuar, si dhe çdo përditësim i mundshëm i këtij opinioni, përfshihen në dokumentacionin e organizmit të notifikuar që lidhet me pajisjen. Organizmi i notifikuar merr në konsideratë në mënyrë të duhur pikëpamjet e shprehura në opinionin shkencor gjatë marrjes së vendimit të tij. Organizmi i notifikuar nuk e lëshon certifikatën nëse opinioni shkencor është i pafavorshëm dhe i komunikon vendimin e tij përfundimtar autoritetit për bar për përdorim njerëzor të konsultuar.

f) Përpara çdo ndryshimi që lidhet me një substancë ndihmëse të përfshirë në një pajisje, në veçanti ndryshime që lidhen me procesin e prodhimit të saj, prodhuesi informon organizmin e notifikuar për këto ndryshime.

Organizmi i notifikuar kërkon opinionin e autoritetit për barnat për përdorim njerëzor të konsultuar për të konfirmuar që cilësia dhe siguria e substancës ndihmëse mbeten të pandryshuara. Autoriteti për barnat për përdorim njerëzor i konsultuar merr parasysh të dhënat që lidhen me dobishmërinë e përfshirjes së substancës në pajisje, siç është përcaktuar nga organizmi i notifikuar, për të siguruar që ndryshimet nuk kanë ndikim negativ në rrezikun ose përfitimin e përcaktuar më parë lidhur me përfshirjen e substancës në pajisje. Autoriteti për barnat për përdorim njerëzor i konsultuar jep opinionin e tij brenda 60 ditësh nga marrja e të gjithë dokumentacionit të nevojshëm lidhur me ndryshimet. Organizmi i notifikuar nuk e lëshon suplementin e certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU) nëse opinioni shkencor i autoritetit për barnat për përdorim njerëzor të konsultuar është i pafavorshëm. Organizmi i notifikuar i komunikon vendimin e tij përfundimtar autoritetit për barnat për përdorim njerëzor të konsultuar.

g) Nëse autoriteti për barnat për përdorim njerëzor i konsultuar merr informacion mbi substancën ndihmëse që mund të ketë ndikim në rrezikun ose përfitimin e përcaktuar më parë lidhur me përfshirjen e substancës në pajisje, ai informon organizmin e notifikuar nëse ky informacion ndikon në rrezikun ose përfitimin e përcaktuar më parë. Organizmi i notifikuar merr këtë këshillë në konsideratë gjatë rishqyrtimit të vlerësimit të tij të procedurës së vlerësimit të konformitetit.

5.3. Procedura në rastin e pajisjeve të prodhuara duke përdorur ose që përfshijnë inde ose qeliza me origjinë njerëzore ose shtazore, ose derivatet e tyre, që janë jo të gjalla ose të bëra jo të gjalla

5.3.1. Indet ose qelizat me origjinë njerëzore ose derivatet e tyre

a) Për pajisjet e prodhuara duke përdorur derivate të indeve ose qelizave me origjinë njerëzore, të cilat mbulohen nga ky ligj në përputhje me nenin 5, pika 2, shkronja (e), si dhe për pajisjet që përfshijnë, si pjesë përbërëse integrale, inde ose qeliza me origjinë njerëzore ose derivatet e tyre, të mbuluara nga legjislacioni specifik që lidhet me standardet për cilësinë dhe sigurinë e indeve dhe qelizave njerëzore, dhe që kanë një veprim ndihmës ndaj atij të pajisjes, organizmi i notifikuar, përpara lëshimit të certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik të BE-së, kërkon një opinion shkencor nga Ministria (si autoriteti kompetent për indet dhe qelizat njerëzore) për aspektet që lidhen me dhurimin, marrjen dhe testimin e indeve ose qelizave me origjinë njerëzore ose derivatet e tyre. Organizmi i notifikuar paraqet një përmbledhje të vlerësimit paraprak të konformitetit, e cila përfshin ndër të tjera informacion mbi faktin që indet ose qelizat në fjalë janë jo të gjalla, dhurimin, marrjen dhe testimin e tyre, si dhe raportin rrezik-përfitim të përfshirjes së indeve ose qelizave me origjinë njerëzore ose derivatet e tyre në pajisje.

b) Brenda 120 ditëve nga marrja e të gjithë dokumentacionit të nevojshëm, autoriteti kompetent për indet dhe qelizat njerëzore i jep organizmit të notifikuar opinionin e tij.

c) Opinioni shkencor i autoritetit kompetent për indet dhe qelizat njerëzore, si dhe çdo përditësim i mundshëm i tij, përfshihet në dokumentacionin e organizmit të notifikuar që lidhet me pajisjen. Organizmi i notifikuar merr në konsideratë në mënyrë të duhur pikëpamjet e shprehura në opinionin shkencor të autoritetit kompetent për indet dhe qelizat njerëzore gjatë marrjes së vendimit të tij. Organizmi i notifikuar nuk e lëshon certifikatën nëse ky opinion shkencor është i pafavorshëm. Ai i komunikon vendimin e tij përfundimtar autoritetit kompetent për indet dhe qelizat njerëzore.

ç) Përpara çdo ndryshimi që lidhet me indet ose qelizat me origjinë njerëzore jo të gjalla ose të bëra jo të gjalla, ose derivatet e tyre, të përfshira në një pajisje, në veçanti ndryshime që lidhen me dhurimin, testimin ose marrjen e tyre, prodhuesi informon organizmin e notifikuar për ndryshimet e synuara. Organizmi i notifikuar konsulton autoritetin që është përfshirë në konsultimin fillestar për të konfirmuar që cilësia dhe siguria e indeve ose qelizave me origjinë njerëzore ose derivatet e tyre të përfshira në pajisje ruhen. Autoriteti kompetent për indet dhe qelizat njerëzore merr parasysh të dhënat që lidhen me dobishmërinë e përfshirjes së indeve ose qelizave me origjinë njerëzore ose derivatet e tyre në pajisje, siç është përcaktuar nga organizmi i notifikuar, për të siguruar që ndryshimet nuk kanë ndikim negativ në raportin e vendosur rrezik-përfitim të përfshirjes së tyre në pajisje.

Ai jep opinionin e tij brenda 60 ditëve nga marrja e të gjithë dokumentacionit të nevojshëm lidhur me ndryshimet e synuara. Organizmi i notifikuar nuk e lëshon suplementin e certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU) nëse opinionin shkencor është i pafavorshëm dhe i komunikon vendimin e tij përfundimtar autoritetit kompetent për indet dhe qelizat njerëzore.

5.3.2. Indet ose qelizat me origjinë shtazore ose derivatet e tyre

Në rastin e pajisjeve të prodhuara duke përdorur inde shtazore të bëra jo të gjalla ose duke përdorur produkte jo të gjalla të derivuara nga inde shtazore, siç parashikohet në legjislacionin specifik që lidhet me kërkesat për pajisjet mjekësore të implantueshme aktive dhe pajisjet mjekësore të prodhuara duke përdorur inde shtazore, organizmi i notifikuar zbaton kërkesat përkatëse të përcaktuara në atë legjislacion specifik.

5.4. Procedura në rastin e pajisjeve që përbëhen nga substanca ose kombinime substancash që absorbohen ose shpërndahen në mënyrë lokale në trupin e njeriut

a) Cilësia dhe siguria e pajisjeve që përbëhen nga substanca ose kombinime substancash, të cilat synohen të futen në trupin e njeriut nëpërmjet një rruge/hapje natyrore të trupit ose të aplikohen në lëkurë dhe që absorbohen nga trupi i njeriut ose shpërndahen në mënyrë lokale në të, verifikohen, sipas rastit dhe vetëm në lidhje me kërkesat që nuk mbulohen nga kjo rregullore, në përputhje me kërkesat përkatëse të legjislacionit specifik që lidhet me barna për përdorim njerëzor, për vlerësimin e:

- absorbimit,
- shpërndarjes,
- metabolizmit,
- ekskretimit,
- tolerancës lokale,
- toksicitetit,
- ndërveprimit me pajisje të tjera, barna ose substanca të tjera, dhe
- potencialit për reaksione të padëshiruara.

b) Përveç kësaj, për pajisjet, ose produktet e metabolizmit të tyre, që absorbohen në mënyrë sistematike nga trupi i njeriut për të arritur qëllimin e tyre të synuar, organizmi i notifikuar kërkon një opinion shkencor nga një prej autoriteteve kompetente të caktuara nga shtetet anëtare

në përputhje me legjislacionin specifik që lidhet me barna për përdorim njerëzor, ose nga EMA, secili prej të cilëve në këtë pike do të quhet “autoriteti për barnat të konsultuar”, në varësi të autoritetit që është konsultuar sipas kësaj pike, mbi përputhshmërinë e pajisjes me kërkesat përkatëse të përcaktuara në legjislacionin specifik që lidhet me barna për përdorim njerëzor.

c) Opinioni i autoritetit për barnat të konsultuar hartohet brenda 150 ditëve nga marrja e të gjithë dokumentacionit të nevojshëm.

ç) Opinioni shkencor i autoritetit për barnat të konsultuar, si dhe çdo përditësim i mundshëm i tij, përfshihet në dokumentacionin e organizmit të notifikuar që lidhet me pajisjen. Organizmi i notifikuar merr në konsideratë në mënyrë të duhur pikëpamjet e shprehura në opinionin shkencor gjatë marrjes së vendimit të tij dhe i komunikon vendimin përfundimtar autoritetit për barnat të konsultuar.

6. Verifikimi i serisë në rastin e pajisjeve që përfshijnë, si pjesë përbërëse integrale, një substancë medicinale që, nëse përdoret veçmas, do të konsiderohej si një bar i derivuar nga gjaku ose plazma njerëzore, siç parashikohet në nenin 2, pika 8, të këtij ligji

Pas përfundimit të prodhimit të çdo serie pajisjesh që përfshijnë, si pjesë përbërëse integrale, një substancë medicinale që, nëse përdoret veçmas, do të konsiderohej si bar i derivuar nga gjaku ose plazma njerëzore, siç parashikohet në nenin 2, pika 8, paragrafi i parë, prodhuesi informon organizmin e notifikuar për lëshimin e serisë së pajisjeve dhe i dërgon atij certifikatën zyrtare për lëshimin e serisë së derivatit të gjakut ose plazmës njerëzore të përdorur në pajisje, të lëshuar nga një laborator i caktuar për këtë qëllim në përputhje me legjislacionin specifik që lidhet me barna për përdorim njerëzor.

KREU III

DIPOZITA ADMINISTRATIVE

7. Prodhuesi ose, kur prodhuesi nuk ka një vend të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë në Republikën e Shqipërisë, përfaqësuesi i tij i autorizuar, për një periudhë që përfundon jo më herët se 10 vjet, dhe në rastin e pajisjeve të implantueshme jo më herët se 15 vjet, pasi pajisja e fundit është vendosur në treg, mban në dispozicion të strukturës përgjegjëse:

- deklaratën e konformitetit (EU);

- dokumentacionin e përmendur në pikën 2.1, paragrafi i pestë dhe, në veçanti, të dhënat dhe regjistrimet që rrjedhin nga procedurat e përmendura në pikën 2.2, shkronjën (c) paragrafi i dytë;

- informacionin mbi ndryshimet e përmendura në pikën 2.4;

- dokumentacionin e përmendur në pikën 4.2; dhe

- vendimet dhe raportet e organizmit të notifikuar, siç parashikohen në këtë shtojcë.

8. Struktura përgjegjëse kërkon që dokumentacioni i përmendur në pikën 7 të mbahet në dispozicion të autoriteteve kompetente për periudhën e përcaktuar në atë pike, në rast se një prodhues ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, i regjistruar në territorin e Republikës së Shqipërisë, shpall falimentimin ose ndërpret veprimtarinë e tij përpara përfundimit të asaj periudhe.

VLERËSIMI I KONFORMITETIT BAZUAR NË EKZAMINIMIN E TIPIT

1. Ekzaminimi i tipit (EU) është procedura me anë të së cilës organizmi i notifikuar verifikon dhe certifikon që një pajisje, përfshirë dokumentacionin e saj teknik dhe proceset

përkatëse gjatë ciklit të jetës, si dhe një mostër përfaqësuese të prodhimit të parashikuar të pajisjes, përmbush dispozitat përkatëse të këtij ligji.

2. Aplikimi

Prodhuesi paraqet një aplikim për vlerësim pranë një organizmi të notifikuar. Aplikimi përfshin:

- emrin e prodhuesit dhe adresën e vendit të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë së prodhuesit dhe, nëse aplikimi paraqitet nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin e përfaqësuesit të autorizuar dhe adresën e vendit të tij të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë;
- dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III.

Aplikuesi vë në dispozicion të organizmit të notifikuar një mostër përfaqësuese të prodhimit të parashikuar të pajisjes (“tipi”). Organizmi i notifikuar mund të kërkojë mostra të tjera sipas nevojës;

- një deklaratë me shkrim që konfirmon se nuk është paraqitur asnjë aplikim pranë ndonjë organizmi tjetër të notifikuar për të njëjtin tip, ose informacion mbi çdo aplikim të mëparshëm për të njëjtin tip që është refuzuar nga një organizëm tjetër i notifikuar ose që është tërhequr nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar përpara se ai organizëm i notifikuar të përfundonte vlerësimin përfundimtar.

3. Vlerësimi

Organizmi i notifikuar:

a) shqyrton aplikimin duke përdorur personel me njohuri dhe përvojë të provuar në lidhje me teknologjinë përkatëse dhe aplikimin e saj klinik. Organizmi i notifikuar mund të kërkojë që aplikimi të plotësohet duke kryer teste të mëtejshme ose duke kërkuar prova shtesë për të mundësuar vlerësimin e konformitetit me kërkesat përkatëse të këtij ligji. Organizmi i notifikuar kryen teste fizike ose laboratorike të përshtatshme në lidhje me pajisjen ose kërkon që prodhuesi të kryejë teste të tilla;

b) shqyrton dhe vlerëson dokumentacionin teknik për konformitet me kërkesat e këtij ligji që zbatohen për pajisjen dhe verifikon që tipi është prodhuar në përputhje me atë dokumentacion. Ai gjithashtu regjistron elementet që janë projektuar në përputhje me standardet e zbatueshme të përmendura në nenin 8 ose me specifikimet e përbashkëta (CS) dhe regjistron elementet që nuk janë projektuar mbi bazën e standardeve përkatëse të përmendura në nenin 8 ose të CS përkatëse;

c) shqyrton provat klinike të paraqitura nga prodhuesi në raportin e vlerësimit klinik në përputhje me pikën 4 të Shtojcës XIV. Organizmi i notifikuar përdor vlerësues të pajisjeve me ekspertizë të mjaftueshme klinike dhe, nëse është e nevojshme, përdor ekspertë klinikë të jashtëm me përvojë të drejtpërdrejtë dhe aktuale në lidhje me pajisjen në fjalë ose me gjendjen klinike në të cilën ajo përdoret, për qëllimet e këtij shqyrtimi;

ç) në rastet kur provat klinike bazohen pjesërisht ose tërësisht në të dhëna nga pajisje që pretendohet se janë të ngjashme ose ekuivalente me pajisjen që vlerësohet, vlerëson përshtatshmërinë e përdorimit të këtyre të dhënave, duke marrë parasysh faktorë si indikacionet e reja dhe inovacionin. Organizmi i notifikuar dokumenton qartë përfundimet e tij mbi ekuivalencën e pretenduar dhe mbi rëndësinë dhe mjaftueshmërinë e të dhënave për demonstrimin e konformitetit;

d) dokumenton qartë rezultatin e vlerësimit të tij në një raport vlerësimi para-klinik dhe klinik, si pjesë e raportit të ekzaminimit të tipit (EU) të përmendur në shkronjën (f);

dh) kryen ose organizon vlerësimet dhe testet fizike ose laboratorike të nevojshme për të verifikuar nëse zgjidhjet e miratuara nga prodhuesi përmbushin kërkesat e përgjithshme të

sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I, në rast se standardet e përmendura në nenin 8 ose CS nuk janë zbatuar. Kur pajisja duhet të lidhet me një pajisje tjetër ose pajisje të tjera për të funksionuar sipas qëllimit të saj, duhet të paraqitet provë që ajo përmbush kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës kur lidhet me çdo pajisje të tillë që ka karakteristikat e përcaktuara nga prodhuesi;

e) kryen ose organizon vlerësimet dhe testet fizike ose laboratorike të përshtatshme për të verifikuar nëse, në rast se prodhuesi ka zgjedhur të zbatojë standardet e harmonizuara përkatëse, këto standarde janë zbatuar realisht;

ë) bie dakord me aplikantin për vendin ku do të kryhen vlerësimet dhe testet e nevojshme;

f) harton një raport të ekzaminimit të tipit (EU), mbi rezultatet e vlerësimeve dhe testeve të kryera sipas shkronjave (a) deri (e).

4. Certifikata

Nëse tipi përputhet me këtë ligj, organizmi i notifikuar lëshon një certifikatë të ekzaminimit të tipit (BE). Certifikata përmban emrin dhe adresën e prodhuesit, përfundimet e vlerësimit të ekzaminimit të tipit, kushtet e vlefshmërisë së certifikatës dhe të dhënat e nevojshme për identifikimin e tipit të miratuar. Certifikata hartohet në përputhje me Shtojcën XII. Pjesët përkatëse të dokumentacionit i bashkëlidhen certifikatës dhe një kopje ruhet nga organizmi i notifikuar

5. Ndryshimet në tip

5.1. Aplikuesi informon organizmin e notifikuar që ka lëshuar certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) për çdo ndryshim të planifikuar në tipin e miratuar ose në qëllimin e synuar dhe kushtet e përdorimit të tij.

5.2. Ndryshimet në pajisjen e miratuar, përfshirë kufizimet e qëllimit të synuar dhe të kushteve të përdorimit, kërkojnë miratimin e organizmit të notifikuar që ka lëshuar certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) kur këto ndryshime mund të ndikojnë në përputhshmërinë me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës ose me kushtet e përcaktuara për përdorimin e produktit. Organizmi i notifikuar shqyrton ndryshimet e planifikuara, njofton prodhuesin për vendimin e tij dhe i jep atij një shtesë të raportit të ekzaminimit të tipit (EU). Miratimi i çdo ndryshimi të tipit të miratuar bëhet në formën e një shtese të certifikatës së ekzaminimit të tipit (EU).

5.3. Ndryshimet në qëllimin e synuar dhe në kushtet e përdorimit të pajisjes së miratuar, me përjashtim të kufizimeve të qëllimit të synuar dhe kushteve të përdorimit, kërkojnë paraqitjen e një aplikimi të ri për vlerësimin e konformitetit

6. Procedura shtesë specifike

Pika 5 e Shtojcës IX zbatohet me kusht që çdo referencë ndaj certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU) të kuptohet si referencë ndaj certifikatës së ekzaminimit të tipit (EU).

7. Dispozita administrative

Prodhuesi ose, kur prodhuesi nuk ka një vend të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë në Republikën e Shqipërisë, përfaqësuesi i tij i autorizuar, për një periudhë që përfundon jo më herët se 10 vjet, dhe në rastin e pajisjeve të implantueshme jo më herët se 15 vjet, pasi pajisja e fundit është hedhur në treg, mban në dispozicion të autoriteteve kompetente:

- dokumentacionin e përmendur në pikën e dytë të pikës 2;
- informacionin mbi ndryshimet e përmendura në pikën 5; dhe
- kopje të certifikatave të ekzaminimit të tipit (EU), opinioneve shkencore dhe raporteve, si dhe të shtesave të tyre

SHTOJCA XI

VLERËSIMI I KONFORMITETIT I BAZUAR NË VERIFIKIMIN E KONFORMITETIT TË PRODUKTIT

1. Qëllimi i vlerësimit të konformitetit të bazuar në verifikimin e konformitetit të produktit është të sigurojë që pajisjet përputhen me tipin për të cilin është lëshuar një certifikatë e ekzaminimit të tipit (EU) dhe që ato përmbushin dispozitat e këtij ligji që zbatohen për to.

2. Kur është lëshuar një certifikatë e ekzaminimit të tipit (EU) në përputhje me Shtojcën X, prodhuesi mund të zbatojë ose procedurën e përcaktuar në Pjesën A (sigurimi i cilësisë së prodhimit) ose procedurën e përcaktuar në Pjesën B (verifikimi i produktit) të kësaj Shtojce.

3. Me përjashtim nga pikat 1 dhe 2 më sipër, procedurat e kësaj Shtojce, së bashku me hartimin e dokumentacionit teknik sipas Shtojcave II dhe III, mund të zbatohen gjithashtu nga prodhuesit e pajisjeve të klasës IIa.

PJESA A

Sigurimi i cilësisë së prodhimit

4. Prodhuesi siguron që sistemi i menaxhimit të cilësisë i miratuar për prodhimin e pajisjeve përkatëse zbatohet, kryen verifikimin përfundimtar siç përcaktohet në pikën 6, dhe i nënshtrohet mbikëqyrjes së përmendur në pikën 7.

5. Kur prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikën 4, ai harton dhe mban një deklaratë të konformitetit (EU) në përputhje me nenin 20 dhe Shtojcën IV për pajisjen që mbulohet nga procedura e vlerësimit të konformitetit. Me lëshimin e deklaratës së konformitetit (EU), prodhuesi konsiderohet se garanton dhe deklaron se pajisja në fjalë është në përputhje me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) dhe përmbush kërkesat e këtij ligji që zbatohen për atë pajisje.

6. Sistemi i menaxhimit të cilësisë

6.1. Prodhuesi paraqet një kërkesë për vlerësimin e sistemit të tij të menaxhimit të cilësisë pranë një organizmi të notifikuar. Kërkesa përfshin:

- të gjithë elementët e listuar në pikën 2.1 të Shtojcës IX;
- dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III për tipet e miratuara; dhe
- një kopje të certifikatave të ekzaminimit të tipit (EU) të përmendura në pikën 4 të Shtojcës X; nëse certifikatat e ekzaminimit të tipit (EU) janë lëshuar nga i njëjti organizëm i notifikuar pranë të cilit paraqitet kërkesa, në kërkesë përfshihet gjithashtu një referencë për dokumentacionin teknik dhe përditësimet e tij, si dhe për certifikatat e lëshuara.

6.2. Zbatimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë duhet të sigurojë përputhjen me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) dhe me dispozitat e këtij ligji që zbatohen për pajisjet në çdo fazë. Të gjithë elementët, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi për sistemin e tij të menaxhimit të cilësisë dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e një manuali të cilësisë dhe të politikave dhe procedurave të shkruara, si programe cilësie, plane cilësie dhe regjistra cilësie. Ky dokumentacion përfshin, në veçanti, një përshkrim të mjaftueshëm të të gjithë elementëve të listuar në shkronjat (a), (b), (ç) dhe (d) të pikës 2.2 të Shtojcës IX.

6.3. Zbatohen paragrafi i parë dhe i dytë i pikës 2.3 të Shtojcës IX.

Nëse sistemi i menaxhimit të cilësisë është i tillë që siguron që pajisjet janë në përputhje me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) dhe që ai përputhet me dispozitat përkatëse të këtij ligji, organizmi i notifikuar lëshon një certifikatë të sigurimit të cilësisë (EU). Organizmi i notifikuar njofton prodhuesin për vendimin e tij për lëshimin e certifikatës. Ky vendim përmban përfundimet e auditimit të kryer nga organizmi i notifikuar dhe një vlerësim të arsyetuar.

6.4. Zbatohet pika 2.4 e Shtojcës IX.

7. Mbikëqyrja

Zbatohen pika 3.1, pika 3.2 paragrafi i parë, i dytë dhe i katërt, si dhe pikat 3.3, 3.4, 3.6 dhe 3.7 të Shtojcës IX. Në rastin e pajisjeve të klasës III, mbikëqyrja përfshin gjithashtu verifikimin që sasishtë e lëndëve të para të prodhuara ose të blera apo të komponentëve thelbësorë të miratuar për tipin përputhen me sasishtë e pajisjeve të përfunduara.

8. Verifikimi i serisë në rastin e pajisjeve që përfshijnë, si pjesë përbërëse, një substancë medicinale e cila, nëse përdoret veçmas, do të konsiderohej bar i përfutur nga gjaku ose plazma njerëzore, siç përmendet në nenin 2, pika 8.

Pas përfundimit të prodhimit të çdo serie pajisjesh që përfshijnë, si pjesë përbërëse, një substancë bar për përdorim njerëzor e cila, nëse përdoret veçmas, do të konsiderohej bar i përfutur nga gjaku ose plazma njerëzore, siç përmendet në nenin 2, pika 8, paragrafi i parë prodhuesi informon organizmin e notifikuar për lëshimin e serisë së pajisjeve dhe i dërgon atij certifikatën zyrtare për lëshimin e serisë së derivatit të gjakut ose plazmës njerëzore të përdorur në pajisje, të lëshuar nga një laborator i caktuar për këtë qëllim në përputhje me legjislacionin përkatës për barnat për përdorim njerëzor.

9. Dispozita administrative

Prodhuesi ose, kur prodhuesi nuk ka vend të regjistruar të biznesit në Republikën e Shqipërisë, përfaqësuesi i tij i autorizuar, për një periudhë jo më të shkurtër se 10 vjet, dhe në rastin e pajisjeve të implantueshme jo më të shkurtër se 15 vjet, pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit, mban në dispozicion të autoriteteve kompetente:

- deklaratën e konformitetit (EU);
- dokumentacionin e përmendur pikën 2.1, paragrafi i pestë të Shtojcës IX;
- dokumentacionin e përmendur në pikën 2.1, paragrafi i tetë të Shtojcës IX, përfshirë certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) të përmendur në Shtojcën X;
- informacionin mbi ndryshimet e përmendura në pikën 2.4 të Shtojcës IX; dhe
- vendimet dhe raportet e organizmit të notifikuar të përmendura në pikat 2.3, 3.3 dhe 3.4 të Shtojcës IX.

Zbatohet pika 8 e Shtojcës IX.

10. Zbatimi për pajisjet e klasës IIa

10.1. Me përjashtim nga pika 5, në bazë të deklaratës së konformitetit (EU), prodhuesi konsiderohet se siguron dhe deklaron që pajisjet e klasës IIa në fjalë janë prodhuar në përputhje me dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III dhe plotësojnë kërkesat e këtij ligji që zbatohen për to.

10.2. Për pajisjet e klasës IIa, organizmi i notifikuar vlerëson, si pjesë e vlerësimit të përmendur në pikën 6.3, nëse dokumentacioni teknik i përmendur në Shtojcat II dhe III për pajisjet e përzgjedhura mbi bazë përfaqësuese është në përputhje me këtë ligj.

Gjatë përzgjedhjes së një ose më shumë mostrave përfaqësuese të pajisjeve, organizmi i notifikuar merr në konsideratë risinë e teknologjisë, ngjashmëritë në projektim, teknologji,

metoda prodhimi dhe sterilizimi, përdorimin e synuar dhe rezultatet e çdo vlerësimi të mëparshëm përkatës (p.sh. në lidhje me vetitë fizike, kimike, biologjike ose klinike) që janë kryer në përputhje me këtë ligj. Organizmi i notifikuar dokumenton arsyetimin për mostrën ose mostrat e pajisjeve të marra.

10.3. Kur vlerësimi sipas pikës 10.2 konfirmon që pajisjet e klasës IIa në fjalë janë në përputhje me dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III dhe plotësojnë kërkesat e këtij ligji që zbatohen për to, organizmi i notifikuar lëshon një certifikatë sipas kësaj pjese të kësaj shtojce.

10.4. Mostrat shtesë përveç atyre të marra për vlerësimin fillestar të konformitetit të pajisjeve vlerësohen nga organizmi i notifikuar si pjesë e vlerësimit të mbikëqyrjes të përmendur në pikën 7.

10.5. Me përjashtim nga pika 6, prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar mban në dispozicion të strukturës përgjegjëse, për një periudhë jo më të shkurtër se 10 vjet pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit:

- deklaratën e konformitetit (EU);
- dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III; dhe
- certifikatën e përmendur në pikën 10.3.

Zbatohet pika 8 e Shtojcës IX.

PJESA B

Verifikimi i produktit

11. Verifikimi i produktit kuptohet si procedura sipas së cilës, pas ekzaminimit të çdo pajisjeje të prodhuar, prodhuesi, duke lëshuar deklaratën e konformitetit (EU) në përputhje me nenin 20 dhe Shtojcën IV, konsiderohet se siguron dhe deklaron që pajisjet që i janë nënshtruar procedurës së përcaktuar në pikat 14 dhe 15 janë në përputhje me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) dhe plotësojnë kërkesat e këtij ligji që zbatohen për to.

12. Prodhuesi merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që procesi i prodhimit të prodhojë pajisje që janë në përputhje me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) dhe me kërkesat e këtij ligji që zbatohen për to. Para fillimit të prodhimit, prodhuesi përgatit dokumente që përcaktojnë procesin e prodhimit, në veçanti sa i përket sterilizimit, kur është e nevojshme, së bashku me të gjitha procedurat rutinë të paracaktuara që duhet të zbatohen për të siguruar prodhim homogjen dhe, sipas rastit, përputhjen e pajisjeve me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) dhe me kërkesat e këtij ligji që zbatohen për to. Për më tepër, për pajisjet që vendosen në treg në gjendje sterile, dhe vetëm për ato aspekte të procesit të prodhimit që synojnë sigurimin dhe ruajtjen e sterilitetit, prodhuesi zbaton dispozitat e pikave 6 dhe 7.

13. Prodhuesi angazhohet të krijojë dhe të mbajë të përditësuar një plan të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, përfshirë një plan PMCF, si dhe procedurat që sigurojnë përmbushjen e detyrimeve të prodhuesit që rrjedhin nga dispozitat për vigjilencën dhe sistemin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, të përcaktuara në Kreun VII.

14. Organizmi i notifikuar kryen ekzaminimet dhe testimet e përshtatshme për të verifikuar përputhjen e pajisjes me kërkesat e këtij ligji, duke ekzaminuar dhe testuar çdo produkt, sipas përcaktimeve në pikën 15.

Ekzaminimet dhe testimet e përmendura në paragrafin e parë të pikes 15 nuk zbatohen për aspektet e procesit të prodhimit që synojnë sigurimin e sterilitetit.

15. Verifikimi përmes ekzaminimit dhe testimit të çdo produkti

15.1. Çdo pajisje ekzaminohet individualisht dhe kryhen testimet fizike ose laboratorike përkatëse, siç përcaktohen në standardin ose standardet përkatëse të përmendura në nenin 8, ose testime dhe vlerësime të barasvlershme, për të verifikuar, sipas rastit, përputhjen e pajisjeve me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) dhe me kërkesat e këtij ligji që zbatohen për to.

15.2. Organizmi i notifikuar vendos, ose bën që të vendoset, numri i tij i identifikimit në çdo pajisje të miratuar dhe harton një certifikatë (EU) të verifikimit të produktit në lidhje me testimet dhe vlerësimet e kryera.

16. Verifikimi i serisë në rastin e pajisjeve që përfshijnë, si pjesë përbërëse, një substancë medicinale e cila, nëse përdoret veçmas, do të konsiderohej si bar i përfutur nga gjaku ose plazma njerëzore, sipas nenit 2, pika 8.

Pas përfundimit të prodhimit të çdo serie pajisjesh që përfshijnë, si pjesë përbërëse, një substancë medicinale e cila, nëse përdoret veçmas, do të konsiderohej si bar i përfutur nga gjaku ose plazma njerëzore, sipas nenit 2, pika 8, paragrafit të parë, prodhuesi informon organizmin e notifikuar për çlirimin e serisë së pajisjeve dhe i dërgon certifikatën zyrtare që lidhet me çlirimin e serisë së derivatit të gjakut ose plazmës njerëzore të përdorur në pajisje, të lëshuar nga një laborator i caktuar në përputhje me legjislacionin përkatës për barnat

17. Dispozita administrative

Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, për një periudhë jo më të shkurtër se 10 vjet dhe, në rastin e pajisjeve të implantueshme, jo më të shkurtër se 15 vjet pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit, mban në dispozicion të autoriteteve kompetente:

- deklaratën e konformitetit (EU);
- dokumentacionin e përmendur në pikën 12;
- certifikatën e përmendur në pikën 15.2; dhe
- certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) të përmendur në Shtojcën X.

Zbatohet pika 8 e Shtojcës IX.

18. Zbatimi për pajisjet e klasës IIa

18.1. Me përjashtim nga pika 11, nëpërmjet deklaratës së konformitetit (EU) prodhuesi konsiderohet se garanton dhe deklaron se pajisjet e klasës IIa në fjalë janë prodhuar në përputhje me dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III dhe plotësojnë kërkesat e këtij ligji që zbatohen për to.

18.2. Verifikimi i kryer nga organizmi i notifikuar në përputhje me pikën 14 synon të konfirmojë përputhshmërinë e pajisjeve të klasës IIa në fjalë me dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III dhe me kërkesat e këtij ligji që zbatohen për to.

18.3. Nëse verifikimi i përmendur në pikën 18.2 konfirmon se pajisjet e klasës IIa në fjalë janë në përputhje me dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III dhe plotësojnë kërkesat e këtij ligji që zbatohen për to, organizmi i notifikuar lëshon një certifikatë në përputhje me këtë Pjesë të kësaj Shtojce.

18.4. Me përjashtim nga pika 17, prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, për një periudhë jo më të shkurtër se 10 vjet pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit, mban në dispozicion të strukturës përgjegjëse:

- deklaratën e konformitetit (EU);
- dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III; dhe
- certifikatën e përmendur në pikën 18.3.

Zbatohet pika 8 e Shtojcës IX.

SHTOJCA XII

CERTIFIKATA TË LESHUARA NGA NJË ORGANIZEM I NOTIFIKUAR

KREU I

KËRKESA TË PËRGJITHSHME

1. Certifikatat hartohen në gjuhën shqipe ose në një nga gjuhët zyrtare të Bashkimit Evropian.

2. Çdo certifikatë i referohet vetëm një procedure të vlerësimit të konformitetit.

3. Certifikatat lëshohen vetëm për një prodhues.

Emri dhe adresa e prodhuesit të përfshira në certifikatë duhet të jenë të njëjta me ato të regjistruara në sistemin elektronik të përmendur në nenin 30.

4. Fusha e certifikatave duhet të identifikojë në mënyrë të qartë pajisjen ose pajisjet që mbulohen:

a) certifikatat e vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU), certifikatat e ekzaminimit të tipit (EU) dhe certifikatat e verifikimit të produktit (EU) duhet të përfshijnë një identifikim të qartë, duke përfshirë emrin, modelin dhe tipin e pajisjes ose pajisjeve, qëllimin e synuar, siç është përcaktuar nga prodhuesi në udhëzimet për përdorim dhe në lidhje me të cilin pajisja është vlerësuar në procedurën e vlerësimit të konformitetit, klasifikimin e rrezikut dhe Basic UDI-DI;

b) certifikatat e sistemit të menaxhimit të cilësisë (EU) dhe certifikatat e sigurimit të cilësisë (EU) duhet të përfshijnë identifikimin e pajisjeve ose të grupeve të pajisjeve, klasifikimin e rrezikut dhe, për pajisjet e klasës IIb, qëllimin e synuar.

5. Organizmi i notifikuar duhet të jetë në gjendje të demonstrojë, sipas kërkesës, se cilat pajisje (individuale) mbulohen nga certifikata. Organizmi i notifikuar krijon një sistem që mundëson përcaktimin e pajisjeve, përfshirë klasifikimin e tyre, që mbulohen nga certifikata.

6. Certifikatat përmbajnë, sipas rastit, një shënim që, për vendosjen në treg të pajisjes ose pajisjeve që mbulojnë, kërkohet një certifikatë tjetër e lëshuar në përputhje me këtë ligj.

7. Certifikatat e sistemit të menaxhimit të cilësisë (EU) dhe certifikatat e sigurimit të cilësisë (EU) për pajisjet e klasës I, për të cilat kërkohet përfshirja e një organizmi të notifikuar sipas nenit 42 pika 7, duhet të përfshijnë një deklaratë që auditimi nga organizmi i notifikuar i sistemit të menaxhimit të cilësisë ishte i kufizuar në aspektet e kërkuara sipas asaj pike.

8. Kur një certifikatë plotësohet, ndryshohet ose rilëshohet, certifikata e re duhet të përmbajë një referencë ndaj certifikatës së mëparshme dhe datës së lëshimit të saj, si dhe identifikimin e ndryshimeve.

KREU II

PERMBAJTJA MINIMALE E CERTIFIKATAVE

1. emri, adresa dhe numri i identifikimit të organizmit të notifikuar;
2. emri dhe adresa e prodhuesit dhe, sipas rastit, të përfaqësuesit të autorizuar;
3. numri unik që identifikon certifikatën;
4. nëse është lëshuar tashmë, SRN i prodhuesit;
5. data e lëshimit;
6. data e skadimit;
7. të dhënat e nevojshme për identifikimin e qartë të pajisjes ose pajisjeve, sipas rastit, siç përcaktohet në pikën 4 të Kreut I;
8. sipas rastit, referencë ndaj çdo certifikate të mëparshme, siç përcaktohet në pikën 8 të Kreut I;
9. referencë ndaj këtij ligji dhe shtojcës përkatëse në përputhje me të cilën është kryer vlerësimi i konformitetit;
10. ekzaminimet dhe testimet e kryera, p.sh. referencë ndaj specifikimeve të përbashkëta (CS), standardeve të harmonizuara, raporteve të testimit dhe raportit/raporteve të auditimit;
11. sipas rastit, referencë ndaj pjesëve përkatëse të dokumentacionit teknik ose certifikatave të tjera të kërkuara për vendosjen në treg të pajisjes ose pajisjeve të mbuluara;
12. sipas rastit, informacion mbi mbikëqyrjen nga organizmi i notifikuar;
13. përfundimet e vlerësimit të konformitetit nga organizmi i notifikuar në lidhje me shtojcën përkatëse;
14. kushtet ose kufizimet për vlefshmërinë e certifikatës;
15. nënshkrimi ligjërish i vlefshëm i organizmit të notifikuar në përputhje me legjislacionin në fuqi.

SHTOJCA XIII

PROCEDURA PËR PAJISJET E PRODHUARA ME POROSI

1. Për pajisjet e prodhuara me porosi individuale, prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar harton një deklaratë që përmban të gjitha informacionet e mëposhtme:
 - emrin dhe adresën e prodhuesit, si dhe të të gjitha vendeve të prodhimit;
 - sipas rastit, emrin dhe adresën e përfaqësuesit të autorizuar;
 - të dhënat që mundësojnë identifikimin e pajisjes në fjalë;
 - një deklaratë që pajisja është e destinuar për përdorim ekskluziv nga një pacient ose përdorues i caktuar, i identifikuar me emër, akronim ose kod numerik;

- emrin e personit që ka bërë përshkrimin (recetën) dhe që është i autorizuar sipas legjislacionit kombëtar, në bazë të kualifikimeve të tij profesionale, për ta bërë këtë, si dhe, sipas rastit, emrin e institucionit shëndetësor përkatës;
- karakteristikat specifike të produktit siç përcaktohen në përshkrim;
- një deklaratë që pajisja në fjalë është në përputhje me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I;
- sipas rastit, tregimin se cilat kërkesa të përgjithshme të sigurisë dhe performancës nuk janë përmbushur plotësisht, së bashku me arsyet përkatëse; si dhe, sipas rastit, një tregues që pajisja përmban ose inkorporon një substancë medicinale, përfshirë një derivat nga gjaku ose plazma njerëzore, ose inde apo qeliza me origjinë njerëzore ose shtazore, siç përcaktohet në legjislacionin e posaçëm për pajisjet mjekësore, përfshirë pajisjet mjekësore aktive të implantueshme, të prodhuara duke përdorur inde shtazore

2. Prodhuesi angazhohet të mbajë në dispozicion të strukturës përgjegjëse dokumentacionin që tregon vendin ose vendet e prodhimit dhe që mundëson kuptimin e projektimit, prodhimit dhe performancës së pajisjes, përfshirë performancën e pritshme, në mënyrë që të mundësohet vlerësimi i përputhshmërisë me kërkesat e këtij ligji.

3. Prodhuesi merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që procesi i prodhimit të rezultojë në pajisje që prodhohen në përputhje me dokumentacionin e përmendur në pikën 2.

4. Deklarata e përmendur në pjesën hyrëse të pikës 1 ruhet për një periudhë prej të paktën 10 vjetësh pasi pajisja është vendosur në treg. Për pajisjet e implantueshme, kjo periudhë është të paktën 15 vjet. Zbatohet pika 8 e Shtojcës IX.

5. Prodhuesi rishikon dhe dokumenton përvojën e fituar në fazën pas prodhimit, përfshirë nga ndjekja klinike pas vendosjes në treg (PMCF) sipas Pjesës B të Shtojcës XIV, dhe zbaton mjetet e përshtatshme për të ndërmarrë çdo veprim korrigjues të nevojshëm. Në këtë kuadër, ai raporton në përputhje me nenin 71, pika 1, të struktura përgjegjëse çdo incident serioz ose çdo veprim korrigjues të sigurisë në terren, ose të dyja, sapo të marrë dijeni për to.

SHTOJCA XIV

VLERËSIMI KLINIK DHE NDJEKJA KLINIKE PAS VENDOSJES NË TREG

PJESA A

Vlerësimi klinik

1. Për të planifikuar, kryer në mënyrë të vazhdueshme dhe dokumentuar një vlerësim klinik, prodhuesit duhet të:

- a) hartojnë dhe përditësojnë një plan të vlerësimit klinik, i cili duhet të përfshijë të paktën:
 - identifikimin e kërkesave të përgjithshme për sigurinë dhe performancën që kërkojnë mbështetje nga të dhëna klinike përkatëse;
 - specifikimin e qëllimit të synuar të pajisjes;
 - specifikimin e qartë të grupeve të synuara të pacientëve, me indikacione dhe kundër-indikacione të përcaktuara qartë;
 - një përshkrim të detajuar të përfitimeve klinike të synuara për pacientët, me parametra përkatës dhe të specifikuar të rezultateve klinike;
 - specifikimin e metodave që do të përdoren për shqyrtimin e aspekteve cilësore dhe sasiore të sigurisë klinike, me referencë të qartë ndaj përcaktimit të rreziqeve të mbetura dhe efekteve anësore;
 - një listë treguese dhe specifikim të parametrave që do të përdoren për të përcaktuar, bazuar në gjendjen aktuale të shkencës mjekësore, pranueshmërinë e raportit përfitim-rrezik për indikacionet e ndryshme dhe për qëllimin ose qëllimet e synuara të pajisjes;
 - një tregues se si do të trajtohen çështjet e raportit përfitim-rrezik që lidhen me komponentë të veçantë, si përdorimi i substancave farmaceutike, indeve ose qelizave jo të gjalla me origjinë shtazore ose njerëzore; dhe
 - një plan të zhvillimit klinik që tregon progresin nga studimet eksploruese, si studimet e para në njeri, studimet e fizibilitetit dhe studimet pilot, drejt studimeve konfirmuese, si hetimet klinike kryesore, si dhe ndjekjen klinike pas vendosjes në treg (PMCF) siç parashikohet në Pjesën B të kësaj shtojce, me tregues të etapave kryesore dhe përshkrim të kriterëve të mundshme të pranimit;
- b) identifikojnë të dhënat klinike të disponueshme që lidhen me pajisjen dhe qëllimin e saj të synuar, si dhe çdo mungesë në provat klinike, përmes një rishikimi sistematik të literaturës shkencore;
- c) vlerësojnë të gjitha të dhënat klinike përkatëse duke shqyrtuar përshtatshmërinë e tyre për të vërtetuar sigurinë dhe performancën e pajisjes;
- ç) gjenerojnë, përmes hetimeve klinike të projektuara në mënyrë të përshtatshme dhe në përputhje me planin e zhvillimit klinik, çdo të dhënë të re ose shtesë klinike të nevojshme për të adresuar çështjet e mbetura; dhe
- d) analizojnë të gjitha të dhënat klinike përkatëse për të arritur në përfundime mbi sigurinë dhe performancën klinike të pajisjes, përfshirë përfitimet e saj klinike..

2. Vlerësimi klinik duhet të jetë i plotë dhe objektiv dhe të marrë në konsideratë si të dhënat e favorshme ashtu edhe ato të pafavorshme. Thellësia dhe shtrirja e tij duhet të jenë proporcionale

dhe të përshtatshme me natyrën, klasifikimin, qëllimin e synuar dhe rreziqet e pajisjes në fjalë, si dhe me pretendimet e prodhuesit në lidhje me pajisjen.

3. Vlerësimi klinik mund të bazohet në të dhëna klinike që lidhen me një pajisje për të cilën mund të demonstrohet ekuivalenca me pajisjen në fjalë. Për demonstrimin e ekuivalencës duhet të merren në konsideratë karakteristikat e mëposhtme teknike, biologjike dhe klinike:

a)Teknike: pajisja ka një projektim të ngjashëm; përdoret në kushte të ngjashme përdorimi; ka specifikime dhe veti të ngjashme, përfshirë vetitë fiziko-kimike si intensiteti i energjisë, rezistenca në tërheqje, viskoziteti, karakteristikat e sipërfaqes, gjatësia e valës dhe algoritmet e softuerit; përdor metoda të ngjashme vendosjeje, kur është e përshtatshme; ka parime të ngjashme funksionimi dhe kërkesa kritike të ngjashme të performancës;

b)Biologjike: pajisja përdor të njëjtat materiale ose substanca që vijnë në kontakt me të njëjtat inde njerëzore ose lëngje trupore, për një lloj dhe kohëzgjatje të ngjashme kontakti dhe me karakteristika të ngjashme të çlirimit të substancave, përfshirë produktet e degradimit dhe substancat që mund të çlirohen;

c)Klinike: pajisja përdoret për të njëjtën gjendje klinike ose për të njëjtin qëllim, përfshirë një shkallë dhe stad të ngjashëm të sëmundjes, në të njëjtin vend në trup, në një popullatë të ngjashme, përfshirë sa i përket moshës, anatomisë dhe fiziologjisë; ka të njëjtin lloj përdoruesi; dhe ka performancë kritike të ngjashme përkatëse në funksion të efektit klinik të pritur për një qëllim të caktuar të synuar.

Karakteristikat e listuara në paragrafin e parë duhet të jenë të ngjashme në një masë të tillë që të mos ketë dallime klinike të rëndësishme në sigurinë dhe performancën klinike të pajisjes. Vlerësimi i ekuivalencës duhet të bazohet në një arsyetim të duhur shkencor. Duhet të demonstrohet qartë se prodhuesit kanë nivele të mjaftueshme qasje në të dhënat që lidhen me pajisjet me të cilat pretendojnë ekuivalencë, në mënyrë që të justifikojnë pretendimet e tyre për ekuivalencë.

4. Rezultatet e vlerësimit klinik dhe provat klinike mbi të cilat ai bazohet dokumentohen në një raport të vlerësimit klinik, i cili mbështet vlerësimin e konformitetit të pajisjes. Provat klinike, së bashku me të dhënat jo-klinike të gjeneruara nga metodat e testimit jo-klinik dhe dokumentacionin tjetër përkatës, duhet t'i mundësojnë prodhuesit të demonstrojnë përputhjen me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës dhe të jenë pjesë e dokumentacionit teknik për pajisjen në fjalë. Si të dhënat e favorshme ashtu edhe ato të pafavorshme të marra në konsideratë gjatë vlerësimit klinik përfshihen në dokumentacionin teknik.

PJESA B

NDJEKJA KLINIKE PAS VENDOSJES NË TREG

5. Ndjekja klinike pas vendosjes në treg (PMCF) kuptohet si një proces i vazhdueshëm që përditëson vlerësimin klinik të përmendur në nenin 50 dhe në Pjesën A të kësaj shtojce dhe trajtohet në planin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg të prodhuesit. Gjatë kryerjes së PMCF-së, prodhuesi mbledh dhe vlerëson në mënyrë proaktive të dhëna klinike nga përdorimi tek njerëzit i një pajisjeje që mban shenjë CE dhe është vendosur në treg ose është vënë në përdorim brenda qëllimit të saj të synuar, siç përcaktohet në procedurën përkatëse të vlerësimit të konformitetit, me qëllim:

-konfirmimin e sigurisë dhe performancës gjatë gjithë jetëgjatësisë së pritshme të pajisjes,

- sigurimin e pranueshmërisë së vazhdueshme të rreziqeve të identifikuar, dhe
- identifikimin e rreziqeve të reja mbi bazën e provave faktike.

6. PMCF kryhet në përputhje me një metodë të dokumentuar të përcaktuar në një plan PMCF.

6.1. Plani PMCF përcakton metodat dhe procedurat për mbledhjen dhe vlerësimin proaktiv të të dhënave klinike me qëllim që të:

- a) konfirmohet siguria dhe performanca e pajisjes gjatë gjithë jetëgjatësisë së saj të pritshme;
- b) identifikohen efektet anësore të panjohura më parë dhe të monitorohen efektet anësore dhe kundër-indikacionet e identifikuar;
- c) identifikohen dhe analizohen rreziqet e reja mbi bazën e provave faktike;
- ç) sigurohet pranueshmëria e vazhdueshme e raportit përfitim-rrezik të përmendur në pikat 1 dhe 9 të Shtojcës I;
- d) identifikohet çdo përdorim i gabuar sistematik ose përdorim jashtë indikacionit (off-label) i pajisjes, me qëllim verifikimin nëse qëllimi i synuar është i saktë..

6.2. Plani PMCF duhet të përfshijë të paktën:

- a) metodat dhe procedurat e përgjithshme të PMCF që do të zbatohen, si mbledhja e përvojës klinike të fituar, reagimet nga përdoruesit, shqyrtimi i literaturës shkencore dhe i burimeve të tjera të të dhënave klinike;
- b) metodat dhe procedurat specifike të PMCF që do të zbatohen, si vlerësimi i regjistrave të përshtatshëm ose studimet PMCF;
- c) arsyetimin për përshtatshmërinë e metodave dhe procedurave të përmendura në shkronjat (a) dhe (b);
- ç) një referencë ndaj pjesëve përkatëse të raportit të vlerësimit klinik të përmendur në pikën 4 dhe ndaj menaxhimit të rrezikut të përmendur në pikën 3 të Shtojcës I;
- d) objektivat specifike që duhet të trajtohen nga PMCF;
- dh) një vlerësim të të dhënave klinike që lidhen me pajisje ekuivalente ose të ngjashme;
- e) referencë ndaj specifikimeve të përbashkëta (CS) përkatëse, standardeve të harmonizuara kur përdoren nga prodhuesi, si dhe udhëzimeve përkatëse për PMCF; dhe
- ë) një plan kohor të detajuar dhe të arsyetuar në mënyrë të përshtatshme për aktivitetet e PMCF (p.sh. analiza e të dhënave PMCF dhe raportimi) që do të kryhen nga prodhuesi.

7. Prodhuesi analizon gjetjet e PMCF dhe dokumenton rezultatet në një raport të vlerësimit të PMCF, i cili është pjesë e raportit të vlerësimit klinik dhe e dokumentacionit teknik.

8. Përfundimet e raportit të vlerësimit të PMCF merren parasysh për vlerësimin klinik të përmendur në nenin 50 dhe në Pjesën A të kësaj shtojce, si dhe për menaxhimin e rrezikut të përmendur në pikën 3 të Shtojcës I. Nëse përmes PMCF identifikohet nevoja për masa parandaluese dhe/ose korrigjuese, prodhuesi i zbaton ato.

SHTOJCA XV

HETIMET KLINIKE

KREU I KËRKESA TË PERGJITHSHME

1. Parimet etike

Çdo hap i hetimit klinik, nga shqyrtimi fillestar i nevojës dhe justifikimit të studimit deri te publikimi i rezultateve, kryhet në përputhje me parimet etike të njohura.

2. Metodatat

2.1. Hetimet klinike kryhen mbi bazën e një plani të përshtatshëm hetimi, që pasqyron njohuritë më të fundit shkencore dhe teknike dhe që përcaktohet në mënyrë të tillë që të konfirmojë ose të kundërshtojë pretendimet e prodhuesit lidhur me sigurinë, performancën dhe aspektet që lidhen me raportin përfitim-rrezik të pajisjeve, siç parashikohet në nenin 51, pika 1. Hetimet klinike duhet të përfshijnë një numër të mjaftueshëm vëzhgimesh për të garantuar vlefshmërinë shkencore të përfundimeve. Arsyeimi për projektimin e studimit dhe metodologjinë statistikore të zgjedhur paraqitet më tej sipas përshkrimit në pikën 3.6 të Kreut II të kësaj shtojce.

2.2. Procedurat e përdorura për kryerjen e hetimit klinik duhet të jenë të përshtatshme për pajisjen që është objekt i hetimit.

2.3. Metodologjitë kërkimore të përdorura për kryerjen e hetimit klinik duhet të jenë të përshtatshme për pajisjen që është objekt i hetimit.

2.4. Hetimet klinike kryhen në përputhje me planin e hetimit klinik, nga një numër i mjaftueshëm përdoruesish të synuar dhe në një mjedis klinik që përfaqëson kushtet normale të përdorimit të parashikuara për pajisjen në popullatën e synuar të pacientëve. Hetimet klinike duhet të jenë në përputhje me planin e vlerësimit klinik të përmendur në Pjesën A të Shtojcës XIV.

2.5. Të gjitha karakteristikat teknike dhe funksionale të përshtatshme të pajisjes, në veçanti ato që lidhen me sigurinë dhe performancën, si dhe rezultatet klinike të pritshme, duhet të trajtohen në mënyrë të përshtatshme në projektimin e hetimit. Duhet të paraqitet një listë e karakteristikave teknike dhe funksionale të pajisjes dhe e rezultateve klinike të pritshme që lidhen me to.

2.6. Pikat përfundimtare të hetimit klinik duhet të trajtojnë qëllimin e synuar, përfitimet klinike, performancën dhe sigurinë e pajisjes. Këto pika përfundimtare përcaktohen dhe vlerësohen duke përdorur metodologji shkencërisht të vlefshme. Pika përfundimtare kryesore duhet të jetë e përshtatshme për pajisjen dhe klinikisht e rëndësishme.

2.7. Hetuesit duhet të kenë akses në të dhënat teknike dhe klinike që lidhen me pajisjen. Personeli i përfshirë në kryerjen e hetimit duhet të jetë i udhëzuar dhe trajnuar në mënyrë të përshtatshme për përdorimin korrekt të pajisjes që është objekt i hetimit, si dhe për planin e hetimit klinik dhe praktikën e mirë klinike. Ky trajnim verifikohet dhe, kur është e nevojshme, organizohet nga sponsori dhe dokumentohet në mënyrë të përshtatshme.

2.8. Raporti i hetimit klinik, i nënshkruar nga hetuesi, duhet të përmbajë një vlerësim kritik të të gjitha të dhënave të mbledhura gjatë hetimit klinik dhe duhet të përfshijë edhe çdo gjetje negative.

KREU II

DOKUMENTACIONI NË LIDHJE ME APLIKIMIN PËR HETIM KLINIK

Për pajisjet në hetim që mbulohen nga neni 51, sponsori harton dhe paraqet aplikimin në përputhje me nenin 58, të shoqëruar me dokumentet e mëposhtme:

1. Formulari i aplikimit

Formulari i aplikimit plotësohet në mënyrë të rregullt dhe përmban informacion në lidhje me:

1.1. emrin, adresën dhe të dhënat e kontaktit të sponsorit dhe, sipas rastit, emrin, adresën dhe të dhënat e kontaktit të personit të kontaktit ose përfaqësuesit ligjor të tij, në përputhje me nenin 51, pika 2, të vendosur në Republikën e Shqipërisë;

1.2. nëse janë të ndryshme nga ato të pikës 1.1, emrin, adresën dhe të dhënat e kontaktit të prodhuesit të pajisjes së destinuar për hetim klinik dhe, sipas rastit, të përfaqësuesit të tij të autorizuar;

1.3. titullin e hetimit klinik;

1.4. statusin e aplikimit për hetim klinik (p.sh. paraqitje e parë, riparaqitje, ndryshim thelbësor);

1.5. të dhëna dhe/ose referencë për planin e vlerësimit klinik;

1.6. nëse aplikimi është riparaqitje për një pajisje për të cilën është paraqitur më parë një aplikim, datën ose datat dhe numrin ose numrat e referencës së aplikimit të mëparshëm, ose, në rast ndryshimi thelbësor, referencë për aplikimin fillestar. Sponsor identifikon të gjitha ndryshimet nga aplikimi i mëparshëm, së bashku me arsyetimin për këto ndryshime, veçanërisht nëse ndryshimet janë bërë për të adresuar përfundimet e rishikimeve të mëparshme nga struktura përgjegjëse ose nga komiteti i etikës;

1.7. nëse aplikimi paraqitet paralelisht me një aplikim për një provë klinike në përputhje me legjislacionin e posaçëm për zhvillimin e provave klinike të barnave për përdorim njerëzor, referencë për numrin zyrtar të regjistrimit të provës klinike.

1.8. identifikimin e shteteve anëtare dhe të vendeve të tjera në të cilat hetimi klinik do të zhvillohet si pjesë e një studimi shumë vendesh ose shumëkombësh në momentin e paraqitjes së aplikimit;

1.9. një përshkrim të shkurtër të pajisjes në hetim, klasifikimin e saj dhe informacione të tjera të nevojshme për identifikimin e pajisjes dhe të tipit të pajisjes;

1.10. informacion nëse pajisja përfshin një substancë medicinale, përfshirë një derivat nga gjaku ose plazma njerëzore, ose nëse është prodhuar duke përdorur inde ose qeliza me origjinë njerëzore ose shtazore që nuk janë të gjalla, ose derivatet e tyre;

1.11. një përmbledhje të planit të hetimit klinik, duke përfshirë objektivin ose objektivat e hetimit klinik, numrin dhe gjininë e subjekteve, kriteret për përzgjedhjen e subjekteve, nëse përfshihen subjekte nën moshën 18 vjeç, projektimin e hetimit, si p.sh. studime të kontrolluara dhe/ose me shpërndarje të rastësishme, si dhe datat e planifikuara të fillimit dhe të përfundimit të hetimit klinik;

1.12. sipas rastit, informacion në lidhje me një pajisje krahasuese, klasifikimin e saj dhe informacione të tjera të nevojshme për identifikimin e pajisjes krahasuese;

1.13. prova nga sponsori që hetuesi klinik dhe vendi i hetimit janë të aftë të kryejnë hetimin klinik në përputhje me planin e hetimit klinik;

1.14. të dhëna mbi datën e parashikuar të fillimit dhe kohëzgjatjen e hetimit;

1.15. të dhëna për identifikimin e organizmit të notifikuar, nëse ai është tashmë i përfshirë në fazën e aplikimit për hetim klinik;

1.16. konfirmim se sponsori është në dijeni se struktura përgjegjëse mund të kontaktojë komitetin e etikës që po vlerëson ose ka vlerësuar aplikimin; dhe

1.17. deklaratën e përmendur në pikën 4.1.

2. Broshura e hetuesit klinik

Broshura e hetuesit klinik (IB) duhet të përmbajë informacionin klinik dhe jo-klinik mbi pajisjen nën hetim që është relevant për hetimin dhe i disponueshëm në kohën e paraqitjes së aplikimit. Çdo përditësim i IB-së ose informacion tjetër relevant i bërë i disponueshëm më pas duhet t'u komunikohet hetuesve në kohën e duhur. IB duhet të identifikohet qartë dhe të përmbajë, në veçanti, informacionin e mëposhtëm:

2.1. Identifikimin dhe përshkrimin e pajisjes, duke përfshirë informacion mbi qëllimin e synuar, klasifikimin e rrezikut dhe rregullin e klasifikimit të zbatueshëm sipas Shtojcës VIII, projektimin dhe prodhimin e pajisjes, si dhe referenca ndaj gjeneratave të mëparshme dhe pajisjeve të ngjashme.

2.2. Udhëzimet e prodhuesit për instalimin, mirëmbajtjen, ruajtjen e standardeve të higjienës dhe përdorimin, duke përfshirë kërkesat për ruajtje dhe trajtim, si dhe, në masën që ky informacion është i disponueshëm, informacionin që duhet të vendoset në etiketë dhe udhëzimet për përdorim që duhet të shoqërojnë pajisjen kur vendoset në treg. Përveç kësaj, përfshihet informacion lidhur me çdo trajnim të nevojshëm përkatës.

2.3. Vlerësimi para-klinik i bazuar në testime para-klinike dhe të dhëna eksperimentale relevante, në veçanti në lidhje me:

- llogaritjet në projektim
- testet *in vitro*,
- testet *ex vivo*,
- testet në kafshë,
- testet mekanike ose elektrike,
- testet e besueshmërisë,
- validimin e sterilizimit,
- verifikimin dhe validimin e softuerit,
- testet e performancës,
- vlerësimin e biokompatibilitetit dhe sigurisë biologjike, sipas rastit.

2.4. Të dhënat klinike ekzistuese, në veçanti:

- nga literatura shkencore relevante e disponueshme që lidhet me sigurinë, performancën, përfitimet klinike për pacientët, karakteristikat e projektimit dhe qëllimin e synuar të pajisjes dhe/ose të pajisjeve ekuivalente ose të ngjashme;
- të dhëna të tjera klinike relevante të disponueshme që lidhen me sigurinë, performancën, përfitimet klinike për pacientët, karakteristikat e projektimit dhe qëllimin e synuar të pajisjeve ekuivalente ose të ngjashme të të njëjtit prodhues, duke përfshirë kohëzgjatjen e vendosjes së tyre në treg dhe një rishikim të performancës, përfitimit klinik dhe çështjeve që lidhen me sigurinë, si dhe çdo veprim korrigjues të ndërmarrë.

2.5. Një përmbledhje e analizës përfitim–rrezik dhe e menaxhimit të rrezikut, duke përfshirë informacion mbi rreziqet e njohura ose të parashikueshme, çdo efekt të padëshiruar, kundër-indikacionet dhe paralajmërimet.

2.6. Në rastin e pajisjeve që përfshijnë një substancë medicinale, përfshirë një derivat të gjakut ose plazmës njerëzore, ose pajisjeve të prodhuara duke përdorur inde ose qeliza me origjinë njerëzore ose shtazore që nuk janë të gjalla, apo derivatet e tyre, informacion të detajuar mbi substancën medicinale ose mbi indet, qelizat apo derivatet e tyre, si dhe mbi

përputhshmërinë me kërkesat përkatëse të përgjithshme të sigurisë dhe performancës dhe menaxhimin specifik të rrezikut në lidhje me substancën ose me indet, qelizat apo derivatet e tyre, si dhe prova për vlerën e shtuar të përfshirjes së këtyre përbërësve në raport me përfitimin klinik dhe/ose sigurinë e pajisjes.

2.7. Një listë që paraqet përmbushjen e kërkesave përkatëse të përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I, duke përfshirë standardet dhe specifikimet e përbashkëta (CS) të zbatuara, plotësisht ose pjesërisht, si dhe një përshkrim të zgjidhjeve për përmbushjen e këtyre kërkesave, në rastet kur këto standarde dhe specifikime të përbashkëta nuk janë zbatuar ose janë zbatuar vetëm pjesërisht, ose kur mungojnë.

2.8. Një përshkrim i detajuar i procedurave klinike dhe i testeve diagnostikuese të përdorura gjatë hetimit klinik dhe, në veçanti, informacion mbi çdo devijim nga praktika klinike e zakonshme.

3. Plani i hetimit klinik

Plani i hetimit klinik (CIP) duhet të përcaktojë arsyetimin, objektivat, metodologjinë e projektimit, monitorimin, zhvillimin, mbajtjen e dokumentacionit dhe metodën e analizës për hetimin klinik. Ai duhet të përmbajë, në veçanti, informacionin e përcaktuar në këtë Shtojcë. Nëse një pjesë e këtij informacioni paraqitet në një dokument të veçantë, duhet të bëhet referencë ndaj tij në CIP.

3.1. Të përgjithshme

3.1.1. Numri unik i identifikimit të hetimit klinik, siç parashikohet në nenin 70, pika 1.

3.1.2. Identifikimi i sponsorit — emri, adresa dhe të dhënat e kontaktit të sponsorit dhe, sipas rastit, emri, adresa dhe të dhënat e kontaktit të personit të kontaktit të sponsorit ose të përfaqësuesit të tij ligjor në përputhje me nenin 58, pika 2.

3.1.3. Informacion për hetuesin kryesor në çdo vend ku kryhet hetimi klinik, për hetuesin koordinues të hetimit, të dhënat e adresës për çdo vend të hetimit dhe të dhënat e kontaktit në raste emergjence për hetuesin kryesor në çdo vend. Në CIP duhet të përcaktohen rolet, përgjegjësitë dhe kualifikimet e kategorive të ndryshme të hetuesve.

3.1.4. Një përshkrim i shkurtër i mënyrës se si financohet hetimi klinik dhe një përshkrim i shkurtër i marrëveshjes ndërmjet sponsorit dhe vendit ku kryhet hetimi.

3.1.5. Një përmbledhje e përgjithshme e hetimit klinik, në gjuhën shqipe.

3.2. Identifikimi dhe përshkrimi i pajisjes, duke përfshirë qëllimin e saj të synuar, prodhuesin, gjurmueshmërinë e saj, popullatën e synuar, materialet që vijnë në kontakt me trupin e njeriut, procedurat mjekësore ose kirurgjikale të përfshira në përdorimin e saj dhe trajnimin dhe përvojën e nevojshme për përdorimin e saj, rishikimin e literaturës përkatëse, gjendjen aktuale të praktikës klinike në fushën përkatëse të aplikimit dhe përfitimet e propozuara të pajisjes së re.

3.3. Rreziqet dhe përfitimet klinike të pajisjes që do të shqyrtohet, së bashku me arsyetimin për rezultatet klinike të pritshme përkatëse në planin e hetimit klinik.

3.4. Përshkrimi i rëndësisë së hetimit klinik në kontekstin e gjendjes aktuale të praktikës klinike.

3.5. Objektivat dhe hipotezat e hetimit klinik.

3.6. Projektimi i hetimit klinik, me prova për qëndrueshmërinë dhe vlefshmërinë e tij shkencore.

3.6.1. Informacion i përgjithshëm, si p.sh. lloji i hetimit, së bashku me arsyetimin për zgjedhjen e tij, për pikat përfundimtare dhe për variablat, siç përcaktohen në planin e vlerësimit

klinik.

3.6.2. Informacion mbi pajisjen që hetohet, mbi çdo pajisje krahasuese dhe mbi çdo pajisje ose bar tjetër që do të përdoret në hetimin klinik.

3.6.3. Informacion mbi subjektet, kriteret e përzgjedhjes, madhësinë e popullatës së hetimit, përfaqësueshmërinë e grupeve të hetimit klinik në raport me popullatën e synuar dhe, sipas rastit, informacion mbi subjektet vulnerabël të përfshirë, si fëmijët, gratë shtatzëna, personat me imunitet të komprometuar ose personat e moshuar.

3.6.4. Detaje mbi masat që do të merren për të minimizuar paragjykimin, si p.sh. randomizimi, dhe mbi menaxhimin e faktorëve të mundshëm ngatërrues.

3.6.5. Përshkrimi i procedurave klinike dhe metodave diagnostikuese që lidhen me hetimin klinik dhe, në veçanti, theksimi i çdo devijimi nga praktika klinike e zakonshme.

3.6.6. Plani i monitorimit.

3.7. Konsideratat statistikore, të shoqëruara me arsyetimin përkatës, duke përfshirë, sipas rastit, llogaritjen e fuqisë statistikore për madhësinë e mostrës.

3.8. Menaxhimi i të dhënave.

3.9. Informacion mbi çdo ndryshim në planin e hetimit klinik (CIP).

3.10. Politika lidhur me ndjekjen dhe menaxhimin e çdo devijimi nga CIP në vendin e hetimit dhe ndalimi i qartë i përdorimit të përjashtimeve nga CIP.

3.11. Përgjegjshmëria lidhur me pajisjen, në veçanti kontrolli i qasjes në pajisje, ndjekja e pajisjes së përdorur në hetimin klinik dhe kthimi i pajisjeve të papërdorura, të skaduara ose me defekt.

3.12. Deklaratë për respektimin e parimeve etike të njohura për kërkimin mjekësor që përfshin njerëz, si dhe të parimeve të praktikës së mirë klinike në fushën e hetimeve klinike të pajisjeve, si dhe të kërkesave rregullatore të zbatueshme.

3.13. Përshkrimi i procesit të marrjes së pëlqimit të informuar.

3.14. Raportimi i sigurisë, duke përfshirë përkufizimet e ngjarjeve të padëshiruara dhe ngjarjeve të rënda të padëshiruara, mangësive të pajisjes, si dhe procedurat dhe afatet kohore për raportim.

3.15. Kriteret dhe procedurat për ndjekjen e subjekteve pas përfundimit, pezullimit të përkohshëm ose përfundimit të parakohshëm të një hetimi, për ndjekjen e subjekteve që kanë tërhequr pëlqimin e tyre dhe procedurat për subjektet e humbura gjatë ndjekjes. Për pajisjet e implantueshme, këto procedura duhet të mbulojnë, së paku, gjurmueshmërinë.

3.16. Përshkrimi i masave për kujdesin ndaj subjekteve pas përfundimit të pjesëmarrjes së tyre në hetimin klinik, kur një kujdes i tillë shtesë është i nevojshëm për shkak të pjesëmarrjes së tyre në hetimin klinik dhe kur ai ndryshon nga kujdesi që normalisht pritet për gjendjen mjekësore në fjalë.

3.17. Politika në lidhje me përgatitjen e raportit të hetimit klinik dhe publikimin e rezultateve në përputhje me kërkesat ligjore dhe me parimet etike të përmendura në piken 1 të Kreut I.

3.18. Lista e karakteristikave teknike dhe funksionale të pajisjes, me përmendje të veçantë të atyre që mbulohen nga hetimi.

3.19. Bibliografia.

4. Informacion tjetër

4.1. Një deklaratë e nënshkruar nga personi fizik ose juridik përgjegjës për prodhimin e pajisjes në hetim, që konfirmon se pajisja në fjalë është në përputhje me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës, me përjashtim të aspekteve që mbulohen nga hetimi klinik, dhe se,

për sa i përket këtyre aspekteve, janë marrë të gjitha masat për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e subjektit.

4.2. Sipas rastit, një kopje e opinionit ose e opinionëve do të paraqitet sapo të jetë e disponueshme.

4.3. Prova e mbulimit me sigurim ose dëmshpërblimit të subjekteve në rast dëmtimi, në përputhje me nenin 57 dhe legjislacionin përkatës kombëtar.

4.4. Dokumentet që do të përdoren për marrjen e pëlqimit të informuar, duke përfshirë fletën e informacionit për pacientin dhe dokumentin e pëlqimit të informuar.

4.5. Përshkrimi i masave për respektimin e rregullave të zbatueshme për mbrojtjen dhe konfidencialitetin e të dhënave personale, në veçanti:

- masat organizative dhe teknike që do të zbatohen për të shmangur aksesin e paautorizuar, zbulimin, shpërndarjen, ndryshimin ose humbjen e informacionit dhe të të dhënave personale të përpunuara;

- përshkrimi i masave që do të zbatohen për të siguruar konfidencialitetin e dokumenteve dhe të të dhënave personale të subjekteve;

- përshkrimi i masave që do të zbatohen në rast të një shkeljeje të sigurisë së të dhënave për të zbutur pasojat e mundshme negative.

4.6. Të gjitha detajet e dokumentacionit teknik të disponueshëm, për shembull dokumentacioni i detajuar i analizës/menaxhimit të rrezikut ose raportet specifike të testimit, do t'i paraqiten, me kërkesë, autoritetit kompetent që shqyrton aplikimin.

KREU III

DETYRIME TË TJERA TË SPONSORIT

1. Sponsor merr përsipër të mbajë në dispozicion të autoriteteve kombëtare kompetente çdo dokumentacion të nevojshëm për të provuar dokumentacionin e përmendur në Kreun II të kësaj shtojce. Nëse sponsori nuk është personi fizik ose juridik përgjegjës për prodhimin e pajisjes në hetim, kjo detyrë mund të përmbushet nga ai person në emër të sponsorit.

2. Sponsor duhet të ketë një marrëveshje në fuqi për të siguruar që çdo ngjarje e rëndë e padëshiruar ose çdo ngjarje tjetër e përmendur në nenin 65, pika 2, të raportohet nga hetuesi ose hetuesit tek sponsori në kohë.

3. Dokumentacioni i përmendur në këtë shtojcë ruhet për një periudhë prej të paktën 10 vjetësh pas përfundimit të hetimit klinik me pajisjen në fjalë ose, në rast se pajisja vendoset më pas në treg, për të paktën 10 vjet pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit. Në rastin e pajisjeve të implantueshme, periudha është të paktën 15 vjet. Ky dokumentacion mbahet në dispozicion të strukturës përgjegjëse për periudhën e parashikuar në paragrafin e parë në rast se sponsori, ose personi i tij i kontaktit apo përfaqësuesi ligjor i referuar në nenin 51, pika 2, i regjistruar në territorin e Republikës së Shqipërisë, falimenton ose ndërpret veprimtarinë përpara përfundimit të kësaj periudhe.

4. Sponsor cakton një monitor të pavarur nga vendi i hetimit për të siguruar që hetimi zhvillohet në përputhje me planin e hetimit klinik (CIP), me parimet e praktikës së mirë klinike dhe me këtë ligj.

5. Sponsor siguron përfundimin e ndjekjes së subjekteve të përfshira në hetim.

6. Sponsor duhet të paraqesë prova që hetimi po zhvillohet në përputhje me praktikën e mirë klinike, për shembull përmes inspektimeve të brendshme ose të jashtme.

7. Sponsori përgatit një raport të hetimit klinik, i cili përfshin të paktën elementet e mëposhtme:

- Faqen ose faqet hyrëse/kapakun, ku tregohen titulli i hetimit, pajisja në hetim, numri unik i identifikimit, numri i planit të hetimit klinik (CIP), si dhe të dhënat dhe nënshkrimet e hetuesit koordinues dhe të hetuesve kryesorë nga çdo vend i hetimit.
- Të dhënat e autorit dhe datën e raportit.
- Një përmbledhje të hetimit, që përfshin titullin, qëllimin e hetimit, përshkrimin e hetimit, projektimin dhe metodat e përdorura, rezultatet e hetimit dhe përfundimet e tij. Në këtë përmbledhje përfshihet edhe data e përfundimit të hetimit, si dhe, në veçanti, të dhënat për çdo përfundim të parakohshëm, ndërprerje të përkohshme ose pezullim të hetimit.
- Përshkrimin e pajisjes në hetim, në veçanti qëllimin e saj të synuar të përcaktuar qartë.
- Një përmbledhje të planit të hetimit klinik, që përfshin objektivat, projektimin, aspektet etike, monitorimin dhe masat e cilësisë, kriteret e përzgjedhjes, popullatat e synuara të pacientëve, madhësinë e kampionit, skemat e trajtimit, kohëzgjatjen e ndjekjes, trajtimet shoqëruese, planin statistikor, përfshirë hipotezën, llogaritjen e madhësisë së kampionit dhe metodat e analizës, si dhe arsyetimin përkatës.
- Rezultatet e hetimit klinik, që përfshijnë, me arsyetim dhe justifikim përkatës, të dhëna demografike të subjekteve, analizën e rezultateve në lidhje me pikat përfundimtare të zgjedhura, detaje të analizave sipas nën-grupeve, si dhe përputhshmërinë me planin e hetimit klinik (CIP), duke përfshirë edhe ndjekjen e të dhënave që mungojnë dhe të pacientëve që kanë tërhequr pëlqimin ose që janë humbur gjatë ndjekjes.
- Një përmbledhje të ngjarjeve të rënda të padëshiruara, efekteve të padëshiruara të pajisjes, mangësive të pajisjes dhe çdo mase korrigjuese përkatëse.
- Diskutimin dhe përfundimet e përgjithshme, që mbulojnë rezultatet për sigurinë dhe performancën, vlerësimin e rreziqeve dhe përfitimeve klinike, diskutimin e rëndësisë klinike në përputhje me gjendjen aktuale të shkencës dhe praktikës klinike, çdo masë të veçantë paraprake për grupe të caktuara pacientësh, implikimet për pajisjen në hetim dhe kufizimet e hetimit.

SHTOJCA XVI

LISTA E GRUPEVE TË PRODUKTEVE PA QËLLIM TË SYNUAR MJEKËSOR SIPAS NENIT 2(2)

1. Lente kontakti ose artikuj të tjerë që synohen të futen në ose mbi sy.
2. Produkte që synohen të futen plotësisht ose pjesërisht në trupin e njeriut me mjete kirurgjikale invazive, me qëllim modifikimin e anatomisë ose fiksimit të pjesëve të trupit, me përjashtim të produkteve për tatuazhe dhe *piercing*.
3. Substanca, kombinime substancash ose artikuj që synohen të përdoren për mbushje të fytyrës ose të pjesëve të tjera të lëkurës apo të membranave mukozale, përmes injektimit nënlëkuror, nënmukozal ose intradermal, apo përmes një mënyre tjetër futjeje, me përjashtim të atyre për tatuazhe..
4. Pajisje që synohen të përdoren për reduktimin, heqjen ose shkatërrimin e indit dhjamor, si p.sh. pajisje për liposuksion, lipolizë ose lipoplastikë.
5. Pajisje që emetojnë rrezatim elektromagnetik me intensitet të lartë (p.sh. infra të kuqe, dritë e dukshme dhe ultravjollcë), të destinuara për përdorim në trupin e njeriut, përfshirë burime koherente dhe jokohereente, monokromatike ose me spektër të gjerë, si p.sh. lazerët dhe pajisjet me dritë pulsuese intensive, për rindërtimin e sipërfaqes së lëkurës, heqjen e tatuazheve ose të qimeve apo trajtime të tjera të lëkurës.
6. Pajisje që synohen për stimulimin e trurit, të cilat aplikojnë rryma elektrike ose fusha magnetike apo elektromagnetike që depërtojnë në kafkë për të modifikuar aktivitetin neuronal në tru.