

RELACION

PËR PROJEKTLIGJIN

PËR

“PËR PAJISJET MJEKËSORE”

I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN

Qëllimi i këtij projektakti është t’u sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi.

Gjithashtu, projektakti ka për qëllim përafrimin me Rregulloren e Parlamentit Europian dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore”. Në këtë mënyrë synohet harmonizmi i rregullave për tregtimin dhe vendosjen në treg në Republikën e Shqipërisë në përputhje me rregullat e Bashkimit Europian për të krijuar një treg të përbashkët të sigurtë dhe konkurrues për pajisjet mjekësore.

II. VLERËSIMI I PROJEKTAKTIT NË RAPORT ME PROGRAMIN POLITIK TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, ME PROGRAMIN ANALITIK TË AKTEVE DHE DOKUMENTE TË TJERA POLITIKE

Projektakti është parashikuar në programin analitik të akteve të vitit 2025 si dhe në kapitullin 28 të Planit Kombëtar për Integrimin Evropian miratuar me Vendimin nr. 16, datë 11.1.2024 të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e Planit Kombëtar për Integrimin Evropian 2024–2026”.

III. ARGUMENTIMI I PROJEKTAKTIT LIDHUR ME PËRPARËSITË, PROBLEMATIKAT, EFEKTET E PRITSHME

Përparësitë e Projektaktit:

1. Përafrimi i plotë me Rregulloren e Parlamentit Europian dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore”.

Anëtarësimi i Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian mbetet objektivi kryesor strategjik i Republikës së Shqipërisë. Përafrimi i legjislacionit shqiptar me

legjislacionin e Bashkimit Evropian, dhe zbatimi i plotë dhe efektiv i tij, janë një nga kriteret e Kopenhagës për anëtarësimin në Bashkimin Evropian. Projektakti është parashikuar në kapitullin 28 të Planit Kombëtar për Integrimin Evropian, miratuar me Vendimin nr. 16, datë 11.1.2024 të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e Planit Kombëtar për Integrimin Evropian 2024–2026”.

2. Siguri më e lartë për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta.

Projektakti ka për qëllim t’u sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi gjatë gjithë ciklit të jetës së tyre.

3. Përmirësim i gjurmueshmërisë, krijimi i bazës së të dhënave UDI, baza e të dhënave Europiane për pajisjet mjekësore Eudamed.

Një përparësi e këtij projektakti është krijimi dhe menaxhimi një bazë të dhënash UDI për prodhuesin shqiptar dhe aksesimi i bazës së të dhënave evropiane Eudamed. Numri Unik i Identifikimit të Pajisjes (UDI), lejon identifikimin dhe gjurmueshmërinë e pajisjeve, ndryshe nga pajisjet e bëra me porosi dhe ato për qëllime studimi.

4. Zgjerim i fushës së zbatimit për pajisje me përdorim jo mjekësor si ato estetiket

Projektakti zgjeron fushën e zbatimit të pajisjeve mjekësore krahasuar me fushën e zbatimit të ligjit aktualisht në fuqi nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, të ndryshuar, me disa kategori pajisjesh për përdorim estetik dhe jo vetëm, pra jo detyrimisht me funksion mjekësor, për sa kohë ato funksionojnë në mënyrë të ngjashme me pajisjet mjekësore ose kanë rrezik të krahasueshëm për shëndetin e përdoruesit.

5. Inovacioni dhe konkurrenca e drejtë

Me kriteret më të rrepta klasifikimi dhe standarde të unifikuara me BE-në, prodhuesit e pajisjeve mjekësore kanë mundësi për tregtimin e pajisjeve në tregun evropian. Kjo mundëson lëvizjen e lirë të pajisjeve të sigurta dhe cilësore në tregun shqiptar, me respektim të të njëjtave rregulla të BE-së.

6. Parashikimi për herë të parë në ligj i Kartelës së implantit dhe informacioni që u jepet pacientit me një pajisje të implantuar

Projektakti parashikon për herë të parë rregullimin ligjor të kartelës së implantit. Qëllimi i saj është të sigurojë informacion të qartë dhe të përhershëm për pajisjen e implantuar, të përmirësojë gjurmueshmërinë, lehtësojë komunikimin ndërmjet pacientit

dhe profesionistëve shëndetësorë në rast kontrollesh, emergjencash apo problematikave që mund të shfaqen me produktet.

7. Rregullim i plotë ligjor mbi mbikëqyrjen pas vendosjes në treg dhe vigjilencën.

Projektakti parashikon rregullim të detajuar të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg të pajisjes mjekësore në një mënyrë që është proporcional me klasën e rrezikut dhe e përshtatshme për tipin e pajisjes. Gjithashtu, parashikohet se prodhuesit e pajisjeve të vendosura në treg, të ndryshëm nga pajisjet studimore, raportojnë pranë autoritetit kompetent incidentet e rënda dhe veprimet korrigjuese të sigurisë në terren. Lidhur më këtë, parashikohet ngritja e sistemit elektronik mbi vigjilencën. Ky sistem do të përmbajë raportet nga prodhuesit për incidentet serioze dhe veprimet korrigjuese të sigurisë në terren të përmendura, raportet përmbledhëse periodike nga prodhuesit, raportet e prodhuesve mbi trendet në rritje të shpeshshtësisë së incidenteve, njoftimet e sigurisë në terren nga prodhuesit dhe informacionin që shkëmbehet ndërmjet autoriteteve kompetente europiane.

8. Vlerësimi klinik dhe provat klinike

Ligji parashikon prova klinike shumë më të forta dhe të dokumentuara. Çdo pajisje duhet të ketë një raportin përkatës të vlerësimit klinik bazuar në të dhëna reale klinike. Për pajisjet më të rrezikshme si ato të implantueshme, kërkohet rishikim klinik nga ekspertë të pavarur.

9. Parashikimi i rregullave lidhur me konfidencialitetin.

Projektakti parashikon detyrimin e palëve për të ruajtur konfidencialitetin e informacionit dhe të dhënave personale, komerciale dhe tregtare gjatë zbatimit të ligjit, përveç rasteve kur kërkohet ndryshe në ligj. Gjithashtu rregullon mënyrën e shkëmbimit të informacionit ndërmjet autoriteteve kompetente dhe Komisionit European, duke respektuar legjislacionin për mbrojtjen e të dhënave personale.

IV. VLERËSIMI I LIGJSHMËRISË, KUSHTETUTSHMËRISË DHE HARMONIZIMI ME LEGJISLACIONIN NË FUQI VENDAS E NDËRKOMBËTAR

Projektakti i propozuar është hartuar në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë.

V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME ACQUIS

Projektakti përafron Rregulloren e Parlamentit European dhe të Këshillit 2017/745 “Për pajisjet mjekësore”.

VI. PËRMBLEDHJE SHPJEGUESE E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT

Projektakti ka në përmbajtje 59 nene të organizuar në IX Kre.

Kreu I ka në përmbajtje 4 nene me parashikime të përgjithshme. Në këtë kre është parashikuar qëllimi dhe fusha e zbatimit.

Qëllimi i projektaktit është të garantojë një nivel të lartë mbrojtjeje të shëndetit dhe sigurisë për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta, duke ruajtur njëkohësisht efektshmërinë e pajisjeve mjekësore, ashtu siç përcaktohet nga prodhuesi. Projektakti rregullon vendosjen në treg, përdorimin dhe vënien në shërbim të pajisjeve mjekësore dhe aksesorëve të tyre për përdorim njerëzor në territorin e Republikës së Shqipërisë, si dhe zbatimin e studimeve klinike që lidhen me këto pajisje.

Projekti parashikon si fushë zbatimi pajisjet mjekësore dhe aksesorët e tyre, përdoruesit profesionistë, pajisjet mjekësore të implantueshme aktive dhe për personat fizikë e juridikë që ushtrojnë veprimtari në përputhje me dispozitat e tij. Në rastet kur pajisjet kanë qëllime si mjekësore ashtu edhe jo-mjekësore, ato duhet të plotësojnë njëkohësisht kërkesat e të dy kategorive ligjore. Nga fusha e zbatimit përjashtohen disa kategori produktesh, si pajisjet e diagnostikimit in vitro, barnat, gjaku dhe produktet e tij, produktet kozmetike, transplantet, indet ose qelizat me origjinë shtazore ose njerëzore dhe derivatet e tyre, si dhe produktet që përmbajnë materiale ose organizma biologjikë të qëndrueshëm, përfshirë mikroorganizmat apo viruset, si dhe produktet ushqimore.

Përveç sa më sipër, parashikon gjithashtu se çdo pajisje që përfshin në përbërje një element që, në përdorim të veçantë, do të konsiderohej si bar apo substancë me origjinë njerëzore, duhet të vlerësohet dhe të autorizohet sipas kërkesave të ligjit. Po ashtu, pajisjet që përmbajnë inde ose qeliza njerëzore jo të qëndrueshme apo derivatet e tyre, dhe që kanë veprim ndihmës në funksionin e pajisjes, i nënshtrohen të njëjtit regjim ligjor.

Gjithashtu, në këtë kre janë dhënë 72 përkufizime ku është dhënë kuptimi për qëllim të këtij projektakti të përkufizimeve të rëndësishme.

Kreu II ka në përmbajtje 18 nene, nga neni 5 deri në nenin 22 të projektaktit, ku është parashikuar vendosja në treg dhe vënia në shërbim e pajisjeve, detyrimet e operatorëve ekonomik, ripërpunimi, markimi CE, lëvizja e lirë.

Pajisjet mund të vendosen në treg ose të vihen në shërbim vetëm nëse janë në përputhje me kërkesat ligjore dhe nënligjore, furnizohen, instalohen, mirëmbahen dhe përdoren sipas qëllimit të tyre të synuar. Ato duhet të përmbushin kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës, përfshirë vlerësimin klinik kur është i nevojshëm.

Në këtë kre parashikohet edhe shtijet në distancë por rregullat e detajura do të përcaktohen me akt nënligjor.

Kreu III ka në përmbajtje 8 nene, nga neni 23 deri në nenin 30 të projektaktit. Në këtë kre janë parashikuar në mënyrë të detajuar identifikimi dhe gjurmimi i pajisjeve, regjistrimi i pajisjeve dhe të operatorëve ekonomike, përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike, baza europiane e të dhënave mbi pajisjet mjekësore. Një përparësi e këtij projektakti është krijimi dhe menaxhimi një bazë të dhënash UDI për prodhuesin shqiptar dhe aksesimin e bazës së të dhënave UDI evropiane. Sistemi Unik i Identifikimit të Pajisjes (sistemi UDI) lejon identifikimin dhe gjurmueshmërinë e pajisjeve, ndryshe nga pajisjet e bëra me porosi dhe ato për qëllime studimi.

Kreu IV ka në përmbajtje 4 nene, nga neni 31 deri në nenin 34 të projektaktit. Janë parashikuar autoritetet përgjegjëse për organet e autorizuar, filialet dhe nënkontraktimi dhe koordinimi i organeve të autorizuar. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është autoriteti përgjegjës për caktimin e organeve të autorizuar si organe të vlerësimit të konformitetit për të kryer aktivitetet e vlerësimit të konformitetit.

Kërkesat, procedura e emërimit dhe autorizimit, numri i identifikimit, lista e organeve të autorizuar, monitorimi dhe rivlerësimi i organeve të autorizuar, rishikimi i vlerësimit të organit të autorizuar të dokumentacionit teknik dhe dokumentacionit të vlerësimit klinik, ndryshimet në emërime dhe autorizime, si edhe tarifat do përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Ministri përgjegjës për shëndetësinë siguron që koordinimi dhe bashkëpunimi i duhur ndërmjet organeve të autorizuar të krijohet dhe veprohet në formën e një grupi koordinues të organeve të autorizuar në fushën e pajisjeve mjekësore, duke përfshirë pajisjet mjekësore të diagnostikimit in vitro.

Kreu V ka në përmbajtje 5 nene, nga neni 35 deri në nenin 39 të projektaktit me parashikime mbi klasifikimin dhe vlerësimin e konformitetit. Pajisjet mjekësore ndahen në klasat I, IIa, IIb dhe III, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjeve dhe rreziqet e tyre të qenësishme.

Në këtë kre përcaktohen procedurat ligjore për vlerësimin e konformitetit të pajisjeve mjekësore, lëshimin dhe administrimin e certifikatave përkatëse, si dhe kushtet për tregtimin e tyre. Para vendosjes në treg, prodhuesit detyrohen të kryejnë vlerësimin e konformitetit në përputhje me kërkesat ligjore dhe nënligjore, dhe pajisjet që i plotësojnë këto kërkesa pajisen me markimin CE, si dëshmi e përputhjes me standardet evropiane. Certifikatat e konformitetit lëshohen nga organet e autorizuar në gjuhën shqipe dhe një gjuhë zyrtare të BE-së, të cilat mbikëqyrin zbatimin e kërkesave ligjore dhe mund të vendosin kufizime ose masa korrigjuese kur konstatojnë mospërputhje. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë ngarkohet të krijojë dhe administrojë një sistem elektronik për menaxhimin e informacionit lidhur me organet e autorizuar, certifikatat dhe raportet përkatëse, duke siguruar akses për autoritetet kompetente të BE-së. Për qëllime eksporti, autoriteti kompetent lëshon certifikatën e shitjes së lirë, e cila vërteton se pajisja mjekësore mban markimin CE dhe mund të tregtohet në Bashkimin Evropian, sipas një modeli të miratuar nga ministria në përputhje me praktikat ndërkombëtare.

Kreu VI ka në përmbajtje 3 nene, nga neni 40 deri në nenin 42 ku parashikohen rregullime ligjore mbi vlerësimin klinik dhe studimet klinike.

Këto nene rregullojnë procesin e vlerësimit klinik dhe studimeve klinike për pajisjet mjekësore, me qëllim garantimin e sigurisë, efektshmërisë dhe mbrojtjes së shëndetit të pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta. Vlerësimi klinik bazohet në të dhëna shkencore që vërtetojnë përputhshmërinë e pajisjes me kërkesat e sigurisë dhe performancës, duke përfshirë analizën kritike të literaturës përkatëse dhe studimeve klinike ekzistuese, si dhe krahasimin me pajisje ekuivalente. Studimet klinike synojnë të verifikojnë performancën dhe efektet e mundshme anësore të pajisjeve në kushte reale përdorimi dhe autorizohen nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, me miratimin paraprak të Komitetit Kombëtar të Etikës Mjekësore. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë krijon dhe administron një sistem elektronik për regjistrimin, menaxhimin dhe shkëmbimin e informacionit mbi studimet klinike, duke siguruar mbrojtjen e të dhënave personale dhe të informacionit konfidencial, si dhe koordinimin me autoritetet e Bashkimit Evropian. Për studimet që zhvillohen në disa shtete anëtare të BE-së, parashikohet një procedurë e vetme dhe e harmonizuar aplikimi. Gjithashtu, parashikohet se rregullat specifike për studimet klinike që përfshijnë kategori të ndjeshme si personat me aftësi ndryshe, të miturit, gratë shtatzëna ose gjdhënëse, ushtarakët dhe personat e privuar nga liria, përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Kreu VII ka në përmbajtje 11 nene, nga neni 43 deri në nenin 53 të projektaktit ku janë parashikuar mbikqyrja pas tregtimit, vigjilenca dhe mbikqyrja e tregut. Në këtë kre bëhet rregullim i detajuar të mbikqyrjes pas daljes në treg të pajisjes mjekësore në një mënyrë që të jetë në proporcion me klasën e rrezikut dhe e përshtatshme për tipin e pajisjes, pjesë integrale e sistemit të menaxhimit të cilësisë së prodhuesit. Gjithashtu, parashikohet se prodhuesit e pajisjeve të vendosura në treg, të ndryshëm nga pajisjet studimore, raportojnë pranë autoritetit kompetent incidentet e rënda dhe veprimet korrigjuese të sigurisë në terren. Lidhur me këtë, parashikohet ngritja e sistemit elektronik mbi vigjilencën. Ky sistem do të përmbajë raportet nga prodhuesit për incidentet serioze dhe veprimet korrigjuese të sigurisë në terren të përmendura; raportet përmbledhëse periodike nga prodhuesit; raportet e prodhuesve mbi trendet në rritje të shpeshshëm të incidenteve; njoftimet e sigurisë në terren nga prodhuesit dhe informacionin që shkëmbehet ndërmjet autoriteteve kompetente europiane.

Kreu VIII ka në përmbajtje 2 nene, nga neni 54-55 të projektaktit. Në këtë kre janë parashikuar kundërvajtjet administrative ku për secilën nga shkeljet e ligjit është caktuar masa e gjobës të dënuara nga inspektorët e pajisjeve mjekësore të strukturës përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi. Në rast të përsëritjes së shkeljes më shumë se një herë brenda dy viteve, ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozimin e strukturës përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi, revokon licencën/at, sipas parashikimeve të këtij ligji.

Gjithashtu parashikohet edhe e drejta e ankimit ndaj vendimit të marrë në përputhje me legjislacionin për inspektimin.

Kreu IX ka në përmbajtje 4 nene, nga neni 56 deri në nenin 59 të projektaktit ku janë parashikuar dispozitat e fundit dhe kalimtare.

VII. INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHEN PËR ZBATIMIN E AKTIT

Ngarkohet për zbatimin e këtij akti Ministria e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale.

VIII. PERSONAT DHE INSTITUCIONET QË KANË KONTRIBUAR NË HARTIMIN E PROJEKTAKTIT

Projektakti është hartuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale dhe dërgohet për mendim në Ministrinë e Drejtësisë, Ministrinë e Financave dhe Ministrinë për Evropën dhe Punët e Jashtme.

IX. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Projektakti shoqërohet me efekte financiare shtesë në buxhetin e shtetit. Efekte financiare lidhen me krijimin e strukturave, stafit si dhe ngritja e sistemeve përkatëse.

PROPOZUESI

MINISTËR

Evis SALA