

VENDIM
Nr. 479, datë 13.7.2022

PËR PËRCAKTIMIN E RREGULLAVE TË PUBLICITETIT TË PAJISJEVE
MJEKËSORE QË TREGTOHEN NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 1, të nenit 23/2, të ligjit nr. 89/2014, "Për pajisjet mjekësore", të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Vendimi ka për qëllim përcaktimin e rregullave të publicitetit të pajisjeve mjekësore, që tregtohen në Republikën e Shqipërisë.

2. Publiciteti i pajisjeve mjekësore, sipas këtij vendimi, nënkupton çdo aktivitet që promovon shitjen ose përdorimin e një pajisjeje mjekësore nga subjektet e përcaktuara në pikën 7, në çdo formë të shkruar ose verbalisht, duke përdorur foto dhe zë, në formë elektronike, digjitale ose të tjera.

3. Ndalohet publiciteti i çdo pajisjeje mjekësore, që nuk plotëson kushtet e përcaktuara, sipas legjislacionit në fuqi për pajisjet mjekësore dhe në këtë vendim, me përjashtim të pajisjeve mjekësore të destinuara për t'u përdorur në ekspozita, demonstrime, panairë ose në aktivitete të tjera të kësaj natyre. Pajisje të tilla duhet të sigurohen me një pamje të dukshme, të qartë, duke treguar se ato nuk mund të tregtohen ose të vihen në përdorim.

4. Publiciteti evidenton plotësimin e kriterëve të pajisjes mjekësore për markimin CE ose certifikimin FDA.

5. Pajisjet mjekësore, të cilat janë të destinuara për përdorim nga profesionistët shëndetësorë, reklamohen ekskluzivisht vetëm nga këta të fundit. Në kuptim të këtij vendimi, profesionistët shëndetësorë janë mjekët, dentistët, veterinerët, farmacistët, dietologët klinikistë, teknikët e shkencave mjekësore, asistentë të kujdesit social dhe shëndetësor, profesionistët në fusha mjekësore të ngjashme ose studentët që ndjekin studimet në këto fusha.

6. Pajisjet mjekësore mund të promovohen vetëm në lidhje me qëllimin e tyre të synuar, të deklaruar nga prodhuesi.

7. Publiciteti bëhet vetëm nga prodhuesit e pajisjeve mjekësore, përfaqësuesit e prodhuesve të huaj, që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë, tregtuesit me shumicë të pajisjeve mjekësore.

8. Publiciteti i pajisjeve mjekësore nuk duhet të bëhet në mënyrë inkurajuese për konsum, si mallrat e përgjithshme të konsumit, por duhet të bazohet në informacione profesionale.

9. Publiciteti i pajisjeve mjekësore duhet të sigurojë informacion të mjaftueshëm, duke përfshirë të gjitha elementet e nevojshme si përfitimet, rreziqet e trajtimit, çmimet, rimbursimi.

10. Nëse publiciteti përfshin një krahasim të pajisjeve mjekësore, duhet të jetë e qartë se cilat pajisje mjekësore po krahasohen. Krahasimet duhet të bëhen vetëm për pajisjet që mbulojnë produktet me të njëjtin qëllim përdorimi dhe kur krahasohen një ose më shumë karakteristika të rëndësishme, të verifikueshme dhe përfaqësuese të pajisjeve mjekësore, në të cilat mund të përfshihet çmimi.

11. Pajisjet mjekësore me porosi, të destinuara ekskluzivisht për t'u përdorur nga profesionistët e shëndetit, në lidhje me trajtimin e pacientëve të ndryshëm, nuk mund të reklamohen.

12. Pajisjet mjekësore nuk duhet të tregojnë ndonjë shenjë që mund të jetë keqinformuese/mashtroese, referuar qëllimit të synuar të përdorimit të pajisjes dhe as të jenë në ndonjë mënyrë, në konflikt me markimin CE ose certifikimin FDA ose të zvogëlojnë dukjen dhe lexueshmërinë e tyre.

13. Në publicitetin e pajisjeve mjekësore ndalohet çdo informacion, që:

- a) përshkruan funksione dhe veçanti, të cilat pajisja realisht nuk i ka;
- b) krijon një përshtypje false lidhur me trajtimin, diagnozën, funksionet ose veçoritë, të cilat pajisja nuk i ka;
- c) dështon në informimin e përdoruesit ose të pacientit për një rrezik të mundshëm, që lidhet me përdorimin e pajisjes, sipas indikacionit që pajisja ka;
- ç) sugjeron përdorime të pajisjes, të ndryshme nga ato që ajo ka, për të cilat është marrë vlerësimi i konformitetit dhe që i shërbejnë qëllimit të pajisjes;
- d) ofron dhurata apo konkurse ose çmime që lidhen me promovimin e pajisjeve mjekësore drejtuar pacientëve dhe përdoruesve;
- dh) krijon përshtypjen se është i panevojshëm konsultimi me profesionistë shëndetësorë, nëse trajtimi ose diagnoza nga një person i tillë është i nevojshëm;
- e) krijon përshtypjen se përdorimi i pajisjes mjekësore është pa rrezik;
- ë) u drejtohet ekskluzivisht ose kryesisht fëmijëve;
- f) është i tillë që mund të çojë në vetëdiagnozë të gabuar ose përdorim në terma të ekzagjeruar, alarmues ose mashtrues, imazhe, ilustrime etj. të ndryshimeve në trupin e njeriut;
- g) krijon përshtypjen se një pajisje mjekësore mund të garantojë rimëkëmbjen nga sëmundja dhe se shëndeti i subjektit mund të përmirësohet vetëm duke përdorur pajisjen mjekësore të reklamuar, ndërkohë gjykimi objektiv duhet të jepet me dëshmi;
- gj) sugjeron se shëndeti i subjektit mund të ndikohet nga mospërdorimi i pajisjes mjekësore që është reklamuar;
- h) inkurajon pacientët të heqin dorë nga procedurat e trajtimit të pranuar përgjithësisht;
- i) krijon konfuzion nga përdorimi i termave shkencorë të panjohur për publikun e gjerë për kushtet e zakonshme shëndetësore;
- j) i referohet një rekomandimi nga shkencëtarë, profesionistët e shëndetësisë ose personat, të cilët nuk janë të lartpërmendur, por që, për shkak të statusit të tyre si personalitete të njohura, mund të inkurajojnë përdorimin e pajisjes mjekësore;
- k) cenon ose abuzon me dinjitetin njerëzor.

14. Monitorimi për ruajtjen e vërtetësisë dhe sigurisë së publicitetit të pajisjes mjekësore kryhet nga struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë.

15. Shkelja e rregullave të publicitetit, të përcaktuara në këtë vendim, përbën kundërvajtje administrative dhe dënohet nga inspektorët e pajisjeve mjekësore, sipas legjisllacionit në fuqi.

16. Ngarkohen Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe subjektet, që tregtojnë pajisje mjekësore në Republikën e Shqipërisë për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

ZËVENDËSKRYEMINISTËR
Arben Ahmetaj