

VENDIM
Nr. 227, datë 13.4.2022

**PËR PËRCAKTIMIN E KUSHTEVE SPECIFIKE TË LICENCIMIT,
DOKUMENTEVE SHOQËRUESE, PROCEDURAVE TË SHQYRTIMIT,
VLEFSHMËRISË, PROCEDURAVE TË PEZULLIMIT DHE TË SHFUQIZIMIT
TË LICENCËS PËR PRODHUESIT DHE TREGTUESIT ME SHUMICË TË
PAJISJEVE MJEKËSORE NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 21, pika 5, e 22, pika 1, të ligjit nr. 89/2014, “Për pajisjet mjekësore”, të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

I. DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Vendimi ka për qëllim përcaktimin e kushteve specifike të licencimit, dokumenteve shoqëruese, procedurave të shqyrtimit, vlefshmërisë, procedurave të pezullimit dhe të shfuqizimit të licencës për prodhuesit dhe tregtuesit me shumicë të pajisjeve mjekësore në Republikën e Shqipërisë.

II. KUSHTET SPECIFIKE TË LICENCIMIT, DOKUMENTET SHOQËRUESE DHE PROCEDURAT E SHQYRTIMIT PËR PRODHUESIT E PAJISJEVE MJEKËSORE

1. Kushtet specifike të licencimit, që duhet të plotësojnë prodhuesit e pajisjeve mjekësore, janë:

a) përmbushja e kërkesave thelbësore dhe e kërkesave të sigurisë së shëndetit, duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar të përdorimit të pajisjes, sipas legjislacionit në fuqi në formën e një vetëdeklarimi;

b) sigurimi i mjediseve të përshtatshme dhe i pajisjeve teknologjike të nevojshme për prodhimin, si më poshtë vijon:

i. hapësira të dedikuara për prodhimin e pajisjeve mjekësore nuk duhet të jetë më e vogël se 100 (njëqind) m²;

ii. mjedisi i përcaktuar për etiketimin, ruajtjen dhe magazinimin e pajisjeve mjekësore, shpërndarjen e pajisjeve mjekësore nuk duhet të jetë më i vogël se 50 (pesëdhjetë) m²;

c) mbajtja e dokumentacionit të duhur sipas llojeve e sasive të pajisjeve mjekësore dhe sipas klasave të rrezikut;

ç) të ketë një person përgjegjës për linjën e prodhimit, i cili duhet të plotësojë këto kushte:

i. të zotërojë diplomë të ciklit të dytë, që lëshohet në përfundim të një programi të ciklit të dytë apo të një programi të integruar studimi ose programe studimi të barasvlershme me to, në fushën e inxhinierisë biomjekësore/klinike/elektronike/elektrike/kimike/fizike/mekanike ose të mjekësisë së përgjithshme/stomatologjisë/farmaceutikës ose në fusha mjekësore të ngjashme;

ii. të ketë jo më pak se 3 (tre) vjet punë në fushën përkatëse;

d) plotësimi i kërkesave të lidhjes funksionale të mjediseve, me qëllim ruajtjen e sigurt të pajisjeve mjekësore, sipas kushteve specifike të prodhimit të klasës të pajisjes, të tilla si: temperatura, lagështira, të përcaktuara në rregulloren e brendshme;

dh) marrja e masave për realizimin e transportit, sipas rregullave teknike të miratuara me vendimin nr. 731, datë 2.9.2015, “Për miratimin e rregullit teknik ‘Për kërkesat thelbësore, vlerësimin e konformitetit, klasifikimin dhe markimin CE të pajisjeve mjekësore’”;

e) marrja e masave për kryerjen e proceseve të sterilizimit në kushtet e përshtatshme, sipas klasës së pajisjes së prodhuar, të përcaktuara në rregulloren e brendshme;

ë) kur objekt i prodhimit janë pajisjet mjekësore me burime rrezatimi, prodhuesi duhet të jetë i pajisur me licencën e dokumentacionin përkatës, sipas legjislacionit për mbrojtjen nga rrezatimi;

f) kur objekt i prodhimit janë pajisjet mjekësore, që përmbajnë lëndë plasëse, prodhuesi duhet të jetë i pajisur me licencat/lejet dhe/ose dokumentacionin përkatës, sipas legjislacionit përkatës;

g) kur prodhuesi i pajisjeve mjekësore prodhon edhe produkte të tjera, mjediset e prodhimit e të ruajtjes duhet të jenë të veçanta, të përcaktuara në planimetrinë dhe në rregulloren e brendshme.

2. Administratori i subjektit ose personi i autorizuar prej tij duhet të paraqesë kërkesën për pajisje me licencë për prodhimin e pajisjeve mjekësore, sipas ligjit për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë. Aplikanti është i detyruar të bashkëngjisë dokumentacionin që përmban të dhënat dhe dokumentet e mëposhtme:

a) listën e grupeve të pajisjeve mjekësore, prodhimi i të cilave synohet të kryhet, sipas klasave të rrezikut;

b) diplomën e arsimit të lartë të personit përgjegjës për linjën e prodhimit, sipas nënndarjes “I”, të shkronjës “ç”, të pikës 1, të kreut II, të këtij vendimi;

c) kontratën e punës me kohë të plotë për personin përgjegjës, për linjën e prodhimit;

ç) dëshminë e pronësisë ose kontratën e qirasë së ambientit, ku do të ushtrohet aktiviteti;

d) planimetrinë e mjedisit nga një projektues i licencuar, sipas legjislacionit në fuqi;

dh) rregulloret e brendshme bazë të organizimit, të rregullave të prodhimit dhe ruajtjes, përfshirë procedurat për hetimet klinike dhe vlerësimin e konformitetit dhe të përshkrimit të organizimit të ambienteve të brendshme të ushtrimit të aktivitetit;

e) dëshminë e tarifës administrative të paguar, në vlerën 10 000 (dhjetë mijë) lekë;

ë) vetëdeklarim për përmbushjen e kërkesave thelbësore dhe kërkesat e sigurisë së shëndetit, duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar të përdorimit të pajisjes, sipas legjislacionit në fuqi;

f) listën e specifikuar të pajisjeve mjekësore, që do të prodhohen, sipas llojeve dhe klasave të rrezikut;

g) dokumentacion provues për eksperiencën 3-vjeçare të punës në ushtrimin e profesionit për personin përgjegjës për linjën e prodhimit (kopje të librezës së punës/vërtetim nga organet tatimore);

gj) vetëdeklarimin për plotësimin e kërkesave të lidhjes funksionale të mjediseve, me qëllim ruajtjen e sigurt të pajisjeve mjekësore, sipas kushteve specifike të prodhimit të klasës të pajisjes, të tilla si: temperatura, lagështira etj.;

h) vetëdeklarimin për përmbushjen e kushteve të përshtatshme për realizimin e transportit të pajisjes së prodhuar, sipas kushteve specifike të klasës, ku bën pjesë pajisja;

i) vetëdeklarimin për marrjen e masave për kryerjen e proceseve të sterilizimit në kushtet e përshtatshme, sipas klasës së pajisjes së prodhuar ose kontratë shërbimi për ofrimin e shërbimit të sterilizimit.

3. Në rastet kur është e aplikueshme, subjekti i licencuar nuk mund të fillojë të ushtrojë aktivitetin pa u pajisur edhe me:

a) licencë për mbrojtjen nga rrezatimi, sipas legjislacionit për mbrojtjen nga rrezatimi;

b) licencë/leje për lëndët plasëse, kur tregtohen pajisje që përmbajnë lëndë plasëse.

4. Procedura e shqyrtimit të kërkesës është, si më poshtë vijon:

a) kërkesa e subjektit për licencën e prodhimit bëhet sipas ligjit për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë, pranë sportelit të shërbimit të Qendrës Kombëtare të Biznesit;

b) dosja e kërkesës i kalon strukturës përgjegjëse për licencimin në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë, e cila ia përcjell Komisionit për Verifikimin e Kushteve të Prodhimit të Pajisjeve Mjekësore (në vijim Komisioni), i ngritur me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë;

c) Komisioni shqyrtton e verifikon, nëpërmjet inspektimit fizik, përmbushjen e kushteve të prodhimit brenda 25 (njëzet e pesë) ditëve;

ç) pas verifikimit të përmbushjes së kushteve, Komisioni i rekomandon, brenda 5 (pesë) ditëve, dhënien ose refuzimin e aktit të miratimit për prodhimin e pajisjeve mjekësore ministrit përgjegjës për shëndetësinë;

d) vendimi i ministrit përgjegjës për shëndetësinë publikohet në Regjistrin Kombëtar të Licencave, Autorizimeve dhe Lejeve brenda 30 ditëve;

dh) subjekti ka të drejtën e ankimit ndaj vendimit të ministrit përgjegjës për shëndetësinë, sipas parashikimeve të nenit 30, të ligjit nr. 10081, datë 23.2.2009, “Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar;

e) licenca për prodhimin e pajisjeve mjekësore është pa afat.

III. KUSHTET SPECIFIKE TË LICENCIMIT, DOKUMENTET SHOQËRUESE DHE PROCEDURAT E SHQYRTIMIT PËR TREGTUESIT ME SHUMICË TË PAJISJEVE MJEKËSORE

1. Kushtet specifike të licencimit, që duhet të plotësojë tregtuesi me shumicë i pajisjeve mjekësore, janë si më poshtë vijon:

a) të ketë një person përgjegjës të punësuar, i cili, në varësi të klasës së rrezikut të pajisjeve mjekësore që tregton, duhet të plotësojë këto kushte:

i. për pajisjet mjekësore të klasës I të rrezikut, personi përgjegjës duhet të zotërojë të paktën diplomë të ciklit të parë, që lëshohet në përfundim të një programi të ciklit të parë “*Bachelor*” ose diplomë të barasvlershme me të, në fushën e inxhinierisë biomjekësore/klinike, elektronike/kimike, fizike, mekanike, elektrike, të mjekësisë së përgjithshme/stomatologjisë, farmaceutikës ose në fusha mjekësore të ngjashme, dhe të ketë jo më pak se 1 (një) vit përvojë pune në fushën përkatëse;

ii. për pajisjet mjekësore të klasës së rrezikut IIa, personi përgjegjës duhet të zotërojë të paktën diplomë të ciklit të dytë, që lëshohet në përfundim të një programi të ciklit të dytë apo të një programi të integruar studimi ose programe studimi të barasvlershme me to, në fushën e inxhinierisë biomjekësore/klinike, elektronike/kimike, fizike, mekanike, elektrike, të mjekësisë së përgjithshme/stomatologjisë, të farmaceutikës ose në fusha mjekësore të ngjashme dhe të ketë jo më pak se 1 (një) vit përvojë pune në fushën përkatëse. Personi përgjegjës për pajisjet mjekësore të klasës së rrezikut IIa mund të jetë person përgjegjës edhe për pajisjet mjekësore të klasës I;

iii. për pajisjet mjekësore të klasës së rrezikut IIb dhe III, pajisjet mjekësore diagnostikuese “*in-vitro*” dhe pajisjet mjekësore të implantueshme aktive - personi përgjegjës duhet të zotërojë të paktën diplomë të ciklit të dytë që lëshohet në përfundim të një programi të ciklit të dytë apo të një programi të integruar studimi ose programe studimi të barasvlershme me to, në fushën e inxhinierisë biomjekësore/klinike/electronike/elektrike/kimike/fizike/mekanike ose mjekësisë së përgjithshme/ stomatologjisë/ farmaceutikës ose në fusha mjekësore të ngjashme dhe të ketë jo më pak se tre vjet përvojë pune në fushën përkatëse. Personi përgjegjës për pajisjet mjekësore të klasës së rrezikut IIb dhe III, pajisjet mjekësore diagnostikuese “*in-vitro*” dhe pajisjet mjekësore të implantueshme aktive mund të jetë person përgjegjës edhe për pajisjet mjekësore të klasës së rrezikut I dhe IIa;

b) të ketë një hapësirë të përshtatshme të përkrahur jo më pak se 100 (njëqind) m², në varësi të fushës së veprimtarive që përfshin:

i. mjedisi për pranimin dhe shitjen e pajisjeve mjekësore;

ii. mjedisi për ruajtjen dhe magazinimin e pajisjeve mjekësore;

iii. mjedisi për produktet mjekësore të tërhequra nga qarkullimi;

c) të paraqesë një rregullore të brendshme për plotësimin e kërkesave të lidhjes funksionale të mjedisëve, me qëllim ruajtjen e sigurt të pajisjeve mjekësore, sipas kushteve specifike të përkrahura nga prodhuesi (temperatura, lagështira).

2. Administratori i subjektit ose personi i autorizuar prej tij duhet të paraqesë kërkesën për pajisje me licencë për tregtimin me shumicë të pajisjeve mjekësore, sipas ligjit për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë, pranë sportelit të shërbimit të Qendrës Kombëtare të Biznesit. Aplikanti është i detyruar të bashkëngjisë dokumentacionin që përmban të dhënat dhe dokumentet e mëposhtme:

a) listën e grupeve të pajisjeve mjekësore, tregtimi i të cilave synohet të kryhet, sipas klasave të rrezikut;

b) diplomën e arsimit të lartë të personit përgjegjës për tregtimin e pajisjeve mjekësore, sipas përcaktimeve në shkronjën “a”, të pikës 1, të kreut III, të këtij vendimi;

c) kontratën e punës për personin përgjegjës;

ç) dëshminë e pronësisë ose e kontratës së qirasë së ambientit ku do të ushtrohet aktiviteti;

d) planimetrinë e mjedisit nga një projektues i licencuar, sipas legjislacionit në fuqi;

dh) rregulloret e brendshme bazë të organizimit, të ruajtjes dhe të përshkrimit të organizimit të ambienteve të brendshme të ushtrimit të aktivitetit;

e) dëshminë e tarifës administrative të paguar, në vlerën 10 000 (dhjetë mijë) lekë;

ë) dokumentacionin provues për eksperiencën e punës në ushtrimin e profesionit, sipas përcaktimeve në shkronjën “a”, të pikës 1, të kreut III, të këtij vendimi, për personin përgjegjës për tregtimin e pajisjeve mjekësore (kopje të librezës së punës/ vërtetim nga organet tatimore).

3. Në rastet kur është aplikueshme, subjekti i licencuar nuk mund të fillojë të ushtrojë aktivitetin pa u pajisur edhe me:

a) licencën për mbrojtjen nga rrezatimi, sipas legjislacionit për mbrojtjen nga rrezatimi;

b) licencën/lejen për lëndët plasëse, kur tregtohen pajisje që përmbajnë lëndë plasëse.

4. Procedura e shqyrtimit të kërkesës është, si më poshtë vijon:

a) kërkesa e subjektit për licencën e tregtimit me shumicë të pajisjeve mjekësore bëhet sipas ligjit për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë, pranë sportelit të shërbimit të Qendrës Kombëtare të Biznesit;

b) dosja e kërkesës i kalon strukturës përgjegjëse për licencimin në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë, e cila ia përcjell strukturës përgjegjëse për pajisjet mjekësore në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë;

c) struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore shqyrton e verifikon, nëpërmjet inspektimit fizik, përmbushjen e kushteve të tregtimit me shumicë brenda 25 (njëzet e pesë) ditëve;

ç) pas verifikimit të përmbushjes së kushteve, struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore i rekomandon, brenda 5 (pesë) ditëve, dhënien ose refuzimin e aktit të miratimit për tregtimin me shumicë të pajisjeve mjekësore ministrit përgjegjës për shëndetësinë;

d) vendimi i ministrit përgjegjës për shëndetësinë publikohet në Regjistrin Kombëtar të Licencave, Autorizimeve dhe Lejeve brenda 30 (tridhjetë) ditëve;

dh) subjekti ka të drejtën e ankimit ndaj vendimit të ministrit përgjegjës për shëndetësinë, sipas parashikimeve të nenit 30, të ligjit nr. 10081, datë 23.2.2009, “Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar;

e) licenca për tregtimin me shumicë të pajisjeve mjekësore është pa afat.

IV. PROCEDURAT E SHFUQIZIMIT DHE PEZULLIMIT TË LICENCËS PËR TREGTUESIT ME SHUMICË TË PAJISJEVE MJEKËSORE DHE PËR PRODHUESIT E PAJISJEVE MJEKËSORE

1. Shfuqizimi ose pezullimi i licencës bëhet nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, sipas parimeve të vendosura në legjislacionin shqiptar për lejet dhe licencat.

2. Ministri përgjegjës për shëndetësinë pezullon licencën me iniciativën e tij ose me propozimin e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në rast se ka dyshime imediate për kërcënim të jetës së pacientëve, të përdoruesve ose të palëve të treta nga pajisjet mjekësore, që prodhohen dhe/ose tregtohen nga subjektet, deri në konstatimin e shkeljes së dyshuar.

3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë shfuqizon licencën me propozimin për shfuqizimin e licencës nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, pasi është konstatuar se subjekti ka kryer të njëjtën shkelje në mënyrë të përsëritur më shumë se 1 (një) herë brenda 2 (dy) vjetëve, sipas përcaktimeve të bëra në nenin 30, të ligjit nr. 89/2014, “Për pajisjet mjekësore”, të ndryshuar.

4. Propozimi për shfuqizimin e licencës nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore shoqërohet me argumentet dhe faktet përkatëse për konstatimin e shkeljeve.

5. Vendimi i ministrit përgjegjës për shëndetësinë për shfuqizimin e licencës së subjektit publikohet nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë në Regjistrin Kombëtar të Licencave, Autorizimeve dhe Lejeve.

V. DISPOZITA KALIMTARE DHE TË FUNDIT

1. Autorizimet për tregtim me shumicë të pajisjeve mjekësore të lëshuara për subjektet para hyrjes në fuqi të këtij vendimi janë të vlefshme deri në përfundim të afatit të tyre të vlefshmërisë.

2. Ngarkohet Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTËR

Edi Rama