

URDHËR
Nr. 360, datë 22.8.2016

**MBI PROCEDURAT DHE RREGULLAT PËR REGJISTRIMIN E PAJISJEVE
MJEKËSORE NDRYSHIMET DHE ANULIMIN E REGJISTRIMIT TË TYRE,
DOKUMENTACIONIN E NEVOJSHËM DHE KOSTOT PËRKATËSE**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 e Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë neneve 13, 14, 15 dhe 16, të ligjit nr. 89/2014, "Për pajisjet mjekësore",

URDHËROJ:

1. Regjistrimin e pajisjeve mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore.
2. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore paraqitet nga:
 - a) prodhuesit e pajisjeve mjekësore që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë;
 - b) përfaqësuesit e prodhuesve të huaj që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë;
 - c) tregtuesit me shumicë të pajisjeve mjekësore.
3. Regjistrimi bëhet, për:
 - pajisjet mjekësore të të gjitha klasave;
 - pajisjeve mjekësore *in vitro*;
 - pajisjeve mjekësore të implantueshme aktive;
 - pajisjeve mjekësore me porosi;
 - sistemet apo paketat procedurale.
4. Aplikimi bëhet pranë Agjencisë së Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM), brenda 15 ditë pune, duke filluar nga data e zhdoganimit të pajisjeve mjekësore.
5. Prodhuesit e pajisjeve mjekësore që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë duhet të paraqesin aplikimin për regjistrim brenda 15 ditëve nga dita e lëshimit të certifikatës CE.
6. Për pajisjet me porosi apo ato për hetime klinike, regjistrimi duhet të kryhet para vënies në përdorim.
7. Aplikuesi (administratori ose personi i autorizuar zyrtarisht prej tij), plotëson me të gjitha të dhënat e kërkuara formularin e regjistrimit të pajisjeve mjekësore që i bashkëlidhet këtij urdhri, e firmos, vulos dhe e dorëzon pranë AKBPM-së me të dhëna që regjistrohen në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore.
8. AKBPM-ja lëshon një certifikatë për regjistrimin e pajisjes mjekësore në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore, brenda 30 ditëve nga data e marrjes së aplikimit. Deri në pajisjen e subjektit me certifikatën e regjistrimit subjekti vazhdon rregullisht vendosjen në treg të pajisjes.
9. Pas regjistrimit të pajisjes në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore, mbajtësi i certifikatës së regjistrimit njofton për çdo ndryshim të dokumentacionit, në bazë të të cilit AKBPM-ja ka bërë regjistrimin. Në rast ndryshimesh, mbajtësi i certifikatës së regjistrimit të paraqesë kërkesën për ndryshim në AKBPM. Nëse ndryshimi kërkon një ndryshim të vendimit për regjistrimin në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore, AKBPM-ja bën ndryshimin përkatës në regjistër.
10. AKBPM-ja bën ose në rastet kur dokumentacioni nuk është i plotë apo paraqet parregullsi, refuzon të bëjë regjistrimin e ndryshimit në regjistrin përkatës, në varësi të llojit të tij, brenda 30 ditëve nga data e marrjes të dokumentacionit të ndryshimit.
11. Nëse kërkesa për regjistrim, ndryshim apo anulim të regjistrimit në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore nuk është e plotë, ose në qoftë se aplikimi nuk është i mbështetur në të dhënat dhe dokumentet e kërkuara, AKBPM-ja fton aplikuesin, me shkrim, për të ndrequr mangësitë dhe për të paraqitur të dhënat e kërkuara dhe dokumentet brenda 30 ditëve nga data e pranimit të aplikimit. Afati i përmendur në pikën 10, të këtij urdhri, nuk do të zbatohet deri në çastin e dhënies nga aplikuesi të një shpjegimi në formë të shkruar.
12. Aplikuesi ka të drejtë të paraqesë me shkrim ankimimin në Ministrinë e Shëndetësisë, në lidhje me refuzimin e regjistrimit, ndryshimet apo anulimin e regjistrimit në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore.
13. AKBPM-ja anulon regjistrimin nga regjistri kombëtar i pajisjeve mjekësore në rastet e mëposhtme:
 - a) me kërkesën e vetë mbajtësit të certifikatës së regjistrimit;

b) *ex officio*, nëse vërtetohet se prodhuesi, përfaqësuesi i prodhuesit dhe tregtuesi me shumicë kanë qenë të regjistruar në kundërshtim me kërkesat e këtij urdhri dhe dispozitat e ligjit nr. 89/2014, “Për pajisjet mjekësore” dhe aktet nënligjore në zbatim të tij.

14. AKBPM-ja bën anulimin e regjistrimit të pajisjes mjekësore nga regjistri kombëtar i pajisjeve mjekësore brenda 30 ditëve nga data e paraqitjes së kërkesës nga mbajtësi i certifikatës së regjistrimit ose vërtetimit të fakteve, sipas pikës 13, shkronja “b”, të këtij urdhri.

15. Plotësimi i formularit dhe regjistrimi në regjistrin e pajisjeve mjekësore do të bëhet në gjuhën shqipe.

16. Së bashku me formularin e përmendur në pikën 7, aplikuesi të paraqesë:

a) Fotokopje të certifikatës së konformitetit CE ose deklaratës së konformitetit për pajisjet e klasës I dhe listën e standardet përkatëse për atë certifikatë;

b) Për pajisjet me porosi dhe ato për hetime klinike, të paraqitet deklarata sipas aneksit VIII, deklaratë për pajisjet me qëllim të veçantë sipas VKM-së nr. 731, datë 2.9.2015, “Për kërkesat thelbësore, vlerësimin e konformitetit, klasifikimin dhe markimin CE të pajisjeve mjekësore”;

c) Dokumentin e kryerjes së pagesës për kryerjen e aplikimit. Pagesa për aplikim është 500 lekë dhe kryhet në një bankë të nivelit të dytë.

17. Regjistrimi cakton një numër identifikimi për çdo operator në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore.

18. Për pajisjet e të njëjtit prodhues dhe që vendosen në treg nga i njëjti tregtues me shumicë mund të bëhet një regjistrim i vetëm për grup pajisjesh kur pajisjet përfshihen në të njëjtën certifikatë konformiteti.

19. Ministria e Shëndetësisë monitoron zbatimin e procedurave të regjistrimit nëpërmjet raportimeve periodike mujore të AKBPM-së dhe aksesit në regjistrin e pajisjeve mjekësore. Raportimi bëhet brenda datës 20 të çdo muaji pranë Sekretarit të Përgjithshëm.

Ky urdhër botohet në Fletoren Zyrtare dhe i fillon efektet nga data 26.8.2016.

MINISTRI I SHËNDETËSISË

Ilir Beqaj

FORMULARI I REGJISTRIMIT TË PAJISJEVE MJEKËSORE

A Të dhëna administrative	
	Lloji i regjistrimit
	Regjistrimi i parë
	Ndryshim informacioni
	Numri i mëparshëm i regjistrimit (në rast ndryshimi)
	Data

B Informacion mbi aplikuesin	
	Statusi i aplikuesit
	prodhues i pajisjeve mjekësore që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë
	përfaqësues i prodhuesit të huaj që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë
	tregtues me shumicë i pajisjeve mjekësore

C Informacion mbi prodhuesin e pajisjeve mjekësore që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë	
Emri	
Emri i personit të kontaktit	
Adresa	Qyteti/shteti
Telefoni/fax	
Emaili	

D Informacion mbi përfaqësuesin e prodhuesit të huaj që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë	
Emri i subjektit	
Emri i personit të kontaktit	
Adresa	Qyteti/shteti
Telefoni/fax	
Emri i prodhuesit që përfaqëson	
Adresa kryesore e prodhuesit në vendin e regjistrimit	Qyteti/shteti
Telefoni/fax	
Emaili	
E Informacion mbi tregtuesin me shumicë të pajisjeve mjekësore	
Emri i subjektit	

NIPT Numri dhe data e autorizimit për tregtim me shumicë, lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë	
Distributor i autorizuar për Shqipërinë? Nëse po të bashkëngjitet marrëveshja e bashkëpunimit	
Emri i administratorit	
Emri i personit të kontaktit	
Adresa	Qyteti/shteti
Telefoni/Fax	
Emaili	

F Informacion mbi pajisjen mjekësore		
	Pajisje mjekësore	
	Klasa I	
		Pajise me funksione matës
		Pajisje sterile
	Klasa II a	
	Klasa II b	
	Klasa III	
	Të implantueshme aktive	
	In vitro	
	Sistem ose paketë procedurale	
	Pajisje me porosi (në pikën “komente” të shënohet emri i mjekut dhe pacientit)	
	Pajisje për hetime klinike	
	Kodi i nomenklaturës doganore	
	Kodi GMDN ose UMDN	
	Kodi i nomenklaturës (nëse jo GMDN apo UMDN)	
	Kategoria	
1		Pajisje të implantueshme aktive
2		Pajisje anestezie dhe respiratore
3		Pajisje dentare
4		Pajisje elektromekanike
5		Pajisje mobilim spitalor
6		Pajisje të diagnostikimit in vitro
7		Pajisje të implantueshme jo aktive

8	Pajisje oftalmike dhe optike	
9	Instrumente shumëpërdorimëshe	
10	Pajisje njëpërdorimëshe	
11	Pajisje asistive për persona me aftësi të kufizuar	
12	Pajisje diagnostikuese dhe terapeutike me rrezatim	
13	Pajisje terapie komplementare	
14	Pajisje me prejardhje biologjike	
15	Produkte për institucione të kujdesit shëndetësor	
16	Pajisje laborator	
17	Tjetër	
	Përshkrimi i përgjithshëm i pajisjes, përshkrimi i qëllimit të synuar të përdorimit të pajisjes	
	Prodhuesi	
	Modeli	
G	Informacion mbi organin e miratuar	
	Emri	
	Numri i trupit të miratuar	
	Numri i certifikatës CE	
	Linku ku gjendet kjo certifikatë në websitin zyrtar të kompanisë apo të trupit të notifikuar	
	Data e lëshimit data e skadencës	
	Lista e standardeve që plotëson pajisja	
	Për pajisjet e klasës I	
	Fotokopje e deklaratës së konformitetit	
	Linku ku gjendet kjo certifikatë në websit-in zyrtar të kompanisë	
	Lista e standardeve që plotëson pajisja	

H	Komente
---	---------

Konfirmoj që informacioni i dhënë më lart është i saktë

Firma e administratorit ose personit të autorizuar prej tij (në rastin e personit të autorizuar, të bashkëngjitet autorizimi)