

URDHËR
Nr. 244, datë 14.4.2022

**PËR PËRCAKTIMIN E KRITEREVE PËR TREGTIMIN ME SHUMICË APO
PAKICË TË PAJISJEVE MJEKËSORE NËPËRMJET INTERNETIT**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, nenit 28 të ligjit nr. 9000, datë 30.1.2003, “Për organizimin dhe funksionimin e Këshillit të Ministrave”, dhe nenit 24, pika 3, të ligjit 89/2014, “Për pajisjet mjekësore”, të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit kryhet nga tregtuesit me shumicë, të cilët janë persona juridikë të licencuar, sipas legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet, dhe në zbatim të kriterëve të vendosura në këtë urdhër.

2. Tregtimi me pakicë i pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit kryhet nga tregtuesit me pakicë, të cilët janë persona fizikë dhe juridikë të licencuar, sipas legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet, dhe në zbatim të kriterëve të vendosura në këtë urdhër.

3. Lejohet tregtimi i pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit për përdoruesit joprofesionistë vetëm për klasën I dhe IIa dhe pajisjet mjekësore të destinuara për mbrojtje kundër përhapjes së sëmundjeve ngjitëse, nëse ato mund të përdoren në mënyrë të sigurt.

4. Lejohet tregtimi i pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit për të gjitha klasat vetëm për përdoruesit profesionistë, sipas legjislacionit në fuqi.

5. Të gjitha pajisjet mjekësore që do të tregtohen nëpërmjet internetit duhet të jenë të pajisura me markimin CE ose certifikimin FDA, si dhe duhet të jenë të regjistruara sipas legjislacionit në fuqi.

6. Faqja e internetit duhet të jetë një strukturë e licencuar nga organi përgjegjës AKEP-i dhe të përmbajë të dhënat e mëposhtme:

- a) të dhëna të plota mbi adresën dhe identitetin ligjor të shitësit;
- b) objektin e veprimtarisë “tregtim me shumicë apo pakicë të pajisjeve mjekësore”;
- c) listën e pajisjeve mjekësore;
- d) fotografi të pajisjes, përshkrimin e pajisjes dhe udhëzime mbi përdorimin e pajisjes.

7. Tregtuesit me shumicë apo pakicë të pajisjeve mjekësore, para fillimit të tregtimit të pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit, duhet të njoftojnë Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet postës elektronike, në adresën: akpbm@shendetesia.gov.al. Njoftimi duhet të përmbajë informacionin, si vijon:

- a) Listën e pajisjeve mjekësore që do të tregtohen nëpërmjet internetit, me të dhënat si vijon:
 - i. modelin e pajisjes;
 - ii. prodhuesin;
 - iii. numrin e certifikatës së regjistrimit.

b) Faqen e internetit që subjekti do të përdorë për tregtimin e pajisjeve mjekësore të certifikuar nga organet kompetente në Republikën e Shqipërisë.

c) Emrin dhe adresën e ambienteve për magazinim dhe për ruajtje të pajisjeve mjekësore të regjistruar në QKB dhe të licencuar nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë.

8. Pajisjet mjekësore që do të tregtohen nëpërmjet internetit duhet të jenë të etiketuara dhe pajisura me fletudhëzuesin e përdorimit në gjuhën shqipe. Ky informacion duhet të jetë gjithmonë i disponueshëm dhe lehtësisht i aksesueshëm në platformën elektronike ku kryhen veprimet e marketimit dhe të shitblerjes së pajisjes mjekësore.

9. Tregtuesi me shumicë apo me pakicë i pajisjeve mjekësore duhet të tregtojë pajisjet mjekësore vetëm në paketimin original të prodhuesit.

10. Tregtuesi me shumicë apo me pakicë i pajisjeve mjekësore duhet të ruajë në një regjistër të veçantë të gjitha shitjet e pajisjeve mjekësore të kryera nëpërmjet internetit. Regjistri i shitjeve të pajisjeve mjekësore të kryera nëpërmjet internetit është subjekt kontrolli nga institucionet përgjegjëse për inspektim, sipas legjislacionit në fuqi.

11. Ngarkohen për zbatimin e këtij urdhri struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe subjektet që do të ushtrojnë veprimtarinë e tregtimit me shumicë apo me pakicë të pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE

Ogerta Manastirliu