



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

Nr. 4318 Prot.

Tiranë, më 22.08. 2016

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 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
 - pajisjet mjekësore in vitro
 - pajisjet mjekësore të implantueshme aktive
 - pajisjet 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 data 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 urdhëri, e firmos, vulos dhe e dorëzon pranë AKBPM 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 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 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 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 26.08.2016.


MINISTRI
ILIR BEQAJ

FORMULARI I REGJISTRIMIT TË PAJISJE MJEKËSORE

A Të dhëna administrative	
Lloji i regjistrimit	
<input type="checkbox"/>	Regjistrimi i parë
<input type="checkbox"/>	Ndryshim informacioni
Numri i mëparshëm i regjistrimit (në rast ndryshimi)	Data

B Informacion mbi aplikuesin	
Statusi i aplikuesit	
<input type="checkbox"/>	Prodhues i pajisjeve mjekësore që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë
<input type="checkbox"/>	Përfaqësues i prodhuesit të huaj që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë
<input type="checkbox"/>	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 bashkangjitet marrëveshja e bashkëpunimit	
Emri i administratorit	
Emri i personit të kontaktit	
Adresa	Qyteti/Shteti
Telefoni/Fax	
Email	

F Informacion mbi pajisjen mjekësore	
Pajisje Mjekësore	
Klasa I	
	<i>Pajise me funksione matës</i>
	<i>Pajisje sterile</i>
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 per hetime klinike	
Kodi i nomenklatures doganore	
Kodi GMDN ose UMDN	
Kodi i nomenklaturës (nëse jo GMDN apo UMDN)	
Kategoria	
1	<i>Pajisje të implantueshme aktive</i>
2	<i>Pajisje anestezie dhe respiratore</i>
3	<i>Pajisje dentare</i>
4	<i>Pajisje elektromekanike</i>
5	<i>Pajisje mobilim spitalor</i>
6	<i>Pajisje të diagnostikimit in vitro</i>

7	<i>Pajisje të implantueshme jo aktive</i>	
8	<i>Pajisje oftalmike dhe optike</i>	
9	<i>Instrumenta shumëpërdorimësh</i>	
10	<i>Pajisje një përdorimëshe</i>	
11	<i>Pajisje asistive për persona me aftësi të kufizuar</i>	
12	<i>Pajisje diagnostikuese dhe terapeutike me rrezatim</i>	
13	<i>Pajisje terapie komplementare</i>	
14	<i>Pajisje me prejardhje biologjike</i>	
15	<i>Produkte për institucione të kujdesit shëndetësor</i>	
16	<i>Pajisje laborator</i>	
17	<i>Tjetër</i>	

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 standarteve që plotëson pajisja

Për pajisjet e Klasës I

Fotokopje e Deklaratës së Konformitetit

Linku ku gjendet kjo certifikatë në websitin zyrtar të kompanisë

Lista e standarteve që plotëson pajisja

H Komete

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 bashkangjitet autorizimi)