



REPUBLIKA E KOSOVËS - REPUBLICA KOSOVA - REPUBLIC OF KOSOVO			
Ministria e Shëndetësisë - Ministarstvo Zdravstva - Ministry of Health			
Agjencioni Kosovari për Produktë Medicinale - Kosovarska Agencija za Medicinske Proizvode - Kosovo Medicines Agency			
Nr. i Org. Org. Jedin. Org. Unit	03	Nr. i Prot. Pr. Prot. Prot. No.	249
Nr. i fazeve Broj stadijuma No. stages	- 09 -	Data Datum Date	16, 09/2020
PRISHTINE			

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë/Ministry of Health/Ministarstvo Zdravstva
Agjencioni i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE

EMRI I PSO-së: IMPORTI I PAJISJEVE MEDICINALE

VERSIONI:2.0

DATA E APROVIMIT:

AUTOR:
Departamenti i Licencimit - AKPPM

NR. I HAPAVE: III
NR. I NËNHAPAVE: 14

Aprovuar nga:

Mr.ph.Granita Selimaj
Drejtor i Departamentit të Licencimit



Dr.sc.Ardian Rugova
U.D.Kryeshef Ekzekutiv i AKPPM-së

QËLLIMI	<p>Me këtë PSO përcaktohen procedurat e vlerësimit të përputhmërisë së pajisjeve medicinale, të cilat janë subjekt i importit.</p> <p>Importi i pajisjeve medicinale do të varet nga statusi i klasifikimit të pajisjes medicinale.</p> <p>Pajisjet medicinale mund të qarkullojnë në treg apo të vihen në përdorim vetëm atëherë kur i plotësojnë kushtet esenciale, nëse vlerësimi i përputhmërisë së tyre është bërë në pajtim me procedurat e përcaktuara me PSO.</p>
NDËRLIDHJA ME AKTËT	<p>Ligji Nr.04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale, KREU IV – Pajisjet medicinale, neni 26</p> <p>Direktiva e Këshillit Europian 93/42/EEC të dates 14 qershorë 1993 për pajisje medicinale</p> <p>Direktiva e Këshillit Europian 90/385/EEC të datës 20 qershorë 1990 për pajisjet active implantuese</p> <p>Direktiva e Këshillit dhe Parlamentit Europian 98/79/EC të datës 27 tetorë 1998 për pajisjet medicinale për diagnostifikim in vitro</p> <p>Direktiva e Këshillit dhe Parlamentit Europian 2007/47 të datës 05 shtatorë 2007 për ndryshimin e Direktivës së Këshillit Europian 90/385/EEC për përfrimin e ligjeve të shteteve anëtare në lidhje me pajisjet aktive të implantueshme mjekësore, Direktivën e Këshillit Europian 93/42/EEC lidhur me pajisjet mjekësore</p> <p>Akte të tjera valide të Këshillit dhe/ose të Parlamentit Europian për pajisje medicinale</p>
LISTA E SHKURTESAVE	<ol style="list-style-type: none"> 1. MSH – Ministria e Shëndetësisë; 2. AKPPM – Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale; 3. PSO – Procedura Standarde Operative; 4. ISO - Organizata Internacionale për Standardizim; 5. BE – Bashkimi Europian; 6. SHBA – Shtetet e Bashkuara të Amerikës.

PROCEDURA

Nr.	HAPI	NËN-HAPAT
I	APLIKIMI	<p>1. Aplikim për import të pajisjeve medicinale kanë të drejtë vetëm qarkulluesit farmaceutik me shumicë të licencuar, i cili aplikim bëhet përmes sistemit 'Barnatari' përmes linkut: https://barnatari.rks-gov.net</p>
II	EVALUIMI	<p>1. Vlerësohet përshtatshmëria e faturës/profaturës dhe përputhshmëria e të dhënave në faturë, me të dhënat në aplikacion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emri, adresa, kontakti i kompanisë eksportuese; • Emri, adresa e kompanisë pranuese; • Numri i faturës/profaturës; • Vlera totale; • Pajisjet medicinale të prezentuara në faturë duhet të jenë në përputhshmëri të plotë me formularin e AKPPM-së; • Në aplikacion shenohen vetëm pajisjet medicinale, kurse vlera e pajisjeve të cilat nuk janë pajisje medicinale, vlera e transportit, vlera e katalogjeve etj., shënohet te 'Shpenzimet e tjera'. <p>2. Vlerësohet përshtatshmëria e dokumentacionit (EC certifikata ose deklarata e përputhshmërisë përkatës), që dëshmon për plotësimin e kushteve esenciale për pajisjet medicinale të prezentuara në formularë të aplikacionit, EC certifikate ose deklarata të përputhshmërisë.</p> <p>3. Dokumentacioni i lëshuar për prodhuesit të cilët nuk janë anëtarë të shteteve të BE-së, zonës së Shëngënit dhe SHBA-së, duhet të verifikohen për validitet.</p> <p>4. Për pajisjet medicinale të klasës I sipas direktivës 93/42/EEC dhe pajisjet medicinale të cilët nuk i takojnë Listës A ose B por kategorizohen si "të tjera" ose të 'përgjithshme' (ang.-Other ose General) sipas direktivës 98/79/EC, nga prodhuesit të cilët nuk janë anëtarë të shteteve sipas nënhapit 3, deklarata e përputhshmërisë duhet të shoqërohet me certifikatën për standarde të harmonizuara (ISO certifikatë) që dëshmon për 'Sistemin e cilësisë' për prodhimin e pajisjeve medicinale, në rastet kur në deklarata nuk ceket emri, adresa, numri notifikues dhe numri i ec certifikatës.</p>

		<p>5. Deklarata e përputhshmërisë në përputhje me Direktivën 93/42/EEC, 98/79/EC dhe 90/385/EEC duhet të përmbajë së paku këto të dhëna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emrin dhe adresën e prodhuesit dhe përfaqësuesit të tij të autorizuar nëse është i aplikueshëm; • Të dhënat për pajisjen / pajisjet; • Listën e direktivave relevante; • Listën e standardeve të përdorura; • Deklarata për përputhshmëri sipas direktivës përkatëse; • Emri i trupit notifikues dhe numri i EC certifikatës, në përjashtim të pajisjeve të klasës I dhe pajisjeve medicinale për dijagnostifikim in vitro të cilat nuk kategorizohen në listën A ose B. • Emrin dhe pozitën e personit që ka nënshkruar deklaratën; • Nënshkrimi; • Data e lëshimit. <p>6. Validiteti i deklaratës së përputhshmërisë është i pranueshëm 5 vite nga data e lëshimit në rastet kur data e skadencës së deklaratës nuk është e shënuar ose për aq kohë sa EC certifikata e prezentuar në deklaratë është valide.</p> <p>7. Nëse EC certifikata ose deklaratë e përputhshmërisë është valide në momentin e aplikimit, atëherë ato do të jenë të pranueshme edhe nëse data skadon gjatë fazave të procedimit deri në lëshimin e lejes së importit.</p> <p>8. Evaluimi preliminar bëhet brenda 5 ditëve të punës.</p> <p>9. Në rast të mungesave, aplikacioni kthehet në ‘DRAFT’ me njoftim për mungesat.</p> <p>10. Anulimi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Nëse mungesat e evidentuara në statusin ‘DRAFT’ nuk plotësohen brenda 10 ditëve të punës nga ana e palës, sistemi ‘Barnatari’ automatikisht e bartë aplikacionin në statusin e aplikacioneve të anuluar (‘Cancel from system’). b. Me kërkesë të palës dhe c. Në rastet kur pajisja nuk kategorizohet si pajisje medicinale.
III	Drejtori i Departamentit	<p>1. Aprovimi bëhet brenda 3 ditëve të punës nga data e pranimi të aplikacionit.</p>

		<p>2. Në rast të mungesave, aplikacioni kthehet në statusin e 'EVALUIMIT' me njoftim për mungesat.</p> <p>3. Anulimi:</p> <p>a. Me kërkesë të palës dhe</p> <p>b. Në rastet kur pajisja nuk kategorizohet si pajisje medicinale.</p>
--	--	---

Vërejtje:

1. Organi përgjegjës për nxjerrjen e PSO-së është Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.
2. Deri në nxjerrjen e PSO-ve të reja do të aplikohet PSO në fuqi nëse nuk është në kundërshtim me Ligjin 04L/-190.
3. Të gjitha kontratat e tenderuara në MSH të cilat janë nënshkruar para nënshkrimit të kësaj PSO-së, e që duhet të dëshmohet nga operatori ekonomik me kontratë valide me MSH-në, do të trajtohen me prioritet në bazë të praktikave të aplikuara para hyrjes në fuqi të PSO-së.
4. PSO versioni 2.0 hyn në fuqi me datën 01.02.2020 dhe është plotësim / ndryshim i PSO-së versioni 1.0 i lëshuar me datën 09.12.2019 me numër të protokollit 5861.

SHTOJCË: Shembull i EC deklaratës 93/42/EEC, me kërkesat bazike që kërkohen nga AKPPM:

Declaration of Conformity

Manufacturers Name:

Manufacturers Address:

**Authorized Representative
Name (if applicable):**

**Authorized Representative
Address (if applicable):**

Name of the Device (s):

Classification:

**Notified Body name
(if applicable):**

**Notified Body Address
(if applicable):**

**Notified Body Identification
number (if applicable):**

**EC Certificate Number
(if applicable):**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of [MANUFACTURER]. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Directive 93/42/EEC for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by [NOTIFIED BODY]. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signature:

Place and date (dd.mm.yyyy) of issue:

.....
NAME

.....
FUNCTION

DORACAK PËR PLOTËSIMIN E FORMËS STANDARDE PËR PROCEDURAT STANDARDE OPERATIVE (PSO)

Në këtë doracak janë dhënë informatat e nevojshme mbi mënyrën e plotësimit të formës standarde të PSO-it sipas rubrikave, lloji i fontit dhe madhësia me qëllimin e vetëm që hartimi i PSO të standardizohet në nivel të MSh. Ky doracak ka dy pjesë. Në pjesën e parë është dhënë përmbajtja e faqeve, lloji dhe madhësi e fontit ndërsa në pjesën e dytë janë dhënë sqarimet e nevojshme lidhur me mënyrën e plotësimit të rubrikave specifike të PSO.

I. Përmbajtja e faqeve, lloji dhe madhësia e fontit

Faqja e parë e formës standarde të PSO përshinë rubrikat si në vijim:

1. Logo e Qeverisë
2. Emërtimi i Ministrisë
Sipas rregullores që definojnë llojin e fontit dhe madhësinë e shkronjave;
3. Kryetitulli "Procedura Standarde e Operimit"
Fonti "Times New Roman" me madhësi 16, shkronjat e mëdha "Caps Lock"
4. Emërtimi i PSO
Fonti "Fonti "Times New Roman" me madhësi 12, shkronjat e mëdha "Caps Lock"
5. Përmbajtja
Fonti "Times New Roman" me madhësi 12, shkronjat e mëdha "Caps Lock"
6. Versioni i PSO
Fonti "Times New Roman" me madhësi 10, shkronjat e mëdha "Caps Lock"
7. Autori i PSO
Fonti "Times New Roman" me madhësi 10, shkronjat e mëdha "Caps Lock"
8. Data e aprovimit të PSO
Formati: dita, muaji dhe viti. Fonti "Times New Roman" me madhësi 10, shkronjat e mëdha "Caps Lock"
9. Numri i hapave
Fonti "Times New Roman" me madhësi 10, shkronjat e mëdha "Caps Lock"
10. Numri i nën hapave
Fonti "Times New Roman" me madhësi 10, shkronjat e mëdha "Caps Lock"
11. Aprovuar nga Sekretari i Përgjithshëm
Fonti "Times New Roman" me madhësi 12;
12. V.v (vula e rrumbullakët e institucionit)

Faqja e dytë e formës standarde të PSO përbehet nga rubrikat si vijon:

13. Qëllimi
Fonti "Times New Roman" me madhësi 9, shkronjat e mëdha "Caps Lock"

14. Ndërlidhja me aktet

Fonti "Times New Roman" me madhësi 9, shkronjat e mëdha "Caps Lock"

15. Lista e Shkurtesave

Fonti "Times New Roman" me madhësi 9, shkronjat e mëdha "Caps Lock"

Faqet tjera të PSO "Procedura" prezantohen me Fontin "Times New Roman" me madhësi 12. Teksti brenda kolonave "Hapat" dhe "Nën Hapat" shkruhen me fontin "Times New Roman" me madhësi 12.

II. Mënyra e plotësimit të formës standarde të PSO

1. Emri i PSO

Shënohet emri me të cilin do të identifikohet PSO. Emërtimi duhet të jetë i shkurtër, i qartë, domethënës dhe të shërbej si referencë gjatë kërkimit të PSO duke qenë se është pjesa më e lexueshme e PSO;

2. Përmbajtja e PSO

Kjo rubrikë i jep mundësi autorit të PSO të qartësoj me shumë përmbajtjen e PSO gjë që nuk ishte e mundur në rubrikën e emrit të SPO. Kjo rubrikë është e përshtatshme sidomos për jo profesionistët shëndetësor kur kanë të bëjnë me këtë PSO;

3. Versioni

Shënohet numri i versionit të PSO duke filluar nga 1. Kjo rubrikë mundëson përcjelljen e ecurisë së zhvillimit të versioneve të ndryshme të PSO në kohë duke mundësuar identifikimin e versionit të fundit zyrtar në përdorim;

4. Data e aprovimit

Shënohet data kur PSO është aprovuar nga Sekretari i Përgjithshëm ndërsa formati i datës është: dita muaji dhe viti;

5. Autori

Shënohet shkurtesa e njësisë organizative të MSh e cila është sponsor i hartimit të PSO për një problematike të caktuar. Domethënia e shkurtesës së përdorur sqarohet në faqen e dytë të PSO në rubrikën "Shkurtesat";

6. Numri i hapave

Shënohet numri i hapave që përfshinë PSO e hartuar dhe shënohet me numra romak duke filluar nga "I";

7. Numri i nën hapave

Shënohet numri total i nën hapave që përmban PSO e hartuar, dhe për secilin hap numërimi fillon nga numri 1;

8. Aprovuar

Vendoset nënshkrimi i aprovuesit të PSO që në rastin konkret është Sekretari i Përgjithshëm, MSh;

9. v.v

Vendoset vula e rumbullakët e MSh, pas aprovimit nga Sekretari i Përgjithshëm;

10. Qëllimi

Shënohet në mënyrë sa më të përpiktë dhe të shkurtër qëllimi i hartimit të kësaj PSO;

11. Ndërlidhja me aktet

Shënohen në formë taksative aktet nënligjore në fuqi me të cilat ndërlihet PSO e hartuar. Kjo i kontribuon informimit të përdoruesve të PSO me aktet nënligjore si dhe material i nevojshëm referent në rast të shfaqjes së problemeve eventuale gjatë zbatimit në praktikë të PSO;

12. Lista e Shkurtesave

Listohen shkurtesat e përdorura në PSO si dhe domethënia e tyre

13. Kolona “Hapat”

Shënohen hapat kryesor te PSO. Numri i tyre mund të jetë sipas nevojës por jo me shumë se 6 hapa. Hapat duhet të jenë të ndarë në atë mënyrë që hapi në vetvete të paraqet një tërësi funksionale pa mundësi të mbi mbulimit;

14. Kolona “Nen hapat”

Shënohen nen hapat për secilin hap dhe numri i tyre është sipas nevojës, deri në zbërthimin dhe definimin e plotë të proceseve që përbejnë hapin, duke eliminuar çdo mundësi për dykuptimësi dhe paqartësi në zbatimin e aktiviteteve;